SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 160° - Numero 259

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Martedì, 5 novembre 2019** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO
PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia italiana del farmaco

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 17 settembre 2019.

Riduzione delle risorse a qualsiasi titolo spettanti al Comune di Peschiera del Garda a seguito di trasferimento in proprietà, a titolo gratuito, ai sensi dell'articolo 5, comma 5, del decreto legislativo 28 maggio 2010, n. 85, di immobili appartenenti al demanio pubblico dello Stato, ramo storico-artistico.

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Visto il regio decreto 18 novembre 1923, n. 2440, «Nuove disposizioni sull'amministrazione del patrimonio e sulla contabilità generale dello Stato»;

Visto il regio decreto 23 maggio 1924, n. 827, «Regolamento per l'amministrazione del patrimonio e per la contabilità generale dello Stato»;

Vista la legge 5 maggio 2009, n. 42, «Delega al Governo in materia di federalismo fiscale, in attuazione dell'art. 119 della Costituzione»;

Vista la legge 31 dicembre 2009, n. 196, «Legge di contabilità e finanza pubblica»;

Visto il decreto legislativo 28 maggio 2010, n. 85, «Attribuzione a comuni, province, città metropolitane e regioni di un proprio patrimonio, in attuazione dell'art. 19 della legge 5 maggio 2009, n. 42»;

Considerato che l'art. 5, comma 5, del decreto legislativo 28 maggio 2010, n. 85, dispone che, nell'ambito di specifici accordi di valorizzazione e dei conseguenti programmi e piani strategici di sviluppo culturale, definiti ai sensi e con i contenuti di cui all'art. 112, comma 4, del codice dei beni culturali e del paesaggio, di cui al decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42, e successive modificazioni, lo Stato provvede al trasferimento alle regioni e agli altri enti territoriali, ai sensi dell'art. 54, comma 3, del citato codice, dei beni e delle cose indicati nei suddetti accordi di valorizzazione;

Visto l'accordo di valorizzazione sottoscritto in data 3 novembre 2016 dal Ministero dei beni e delle attività culturali e del turismo, dall'Agenzia del demanio e dal Comune di Peschiera del Garda (VR), ai sensi dell'art. 112, comma 4, del decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42;

Visto l'atto Rep. n. 2719 del 10 novembre 2016, con il quale gli immobili denominati, rispettivamente, «Polveriera Ronchi», «Forte Papa», «Ex magazzino Arsenale della Marina» e «Giardini pubblici piazza della Serenissima», appartenenti al demanio pubblico dello Stato, ramo storico-artistico, sono stati trasferiti, a titolo gratuito, a favore del Comune di Peschiera del Garda (VR), ai sensi dell'art. 5, comma 5, del decreto legislativo 28 maggio 2010, n. 85;

Vista la nota dell'Agenzia del demanio prot. n. 10987 del 2 agosto 2018, con la quale è stato comunicato che:

l'immobile denominato «Polveriera Ronchi» era già in uso *sine titulo* al Comune di Peschiera del Garda a fronte della corresponsione di un indennizzo annuo di 6.089,04 euro;

l'immobile denominato «Forte Papa» era già in uso *sine titulo* al Comune di Peschiera del Garda a fronte della corresponsione di un indennizzo annuo di 6.550,62 euro;

l'immobile denominato «Ex magazzino Arsenale della Marina» era già in uso a privati in forza della concessione prot. n. 11189 del 28 giugno 2011, con decorrenza 1° luglio 2011 e scadenza 30 giugno 2017, a fronte della corresponsione di un canone annuo di 12.639,17 euro;

l'immobile denominato «Giardini pubblici piazza della Serenissima» era già in uso *sine titulo* al Comune di Peschiera del Garda a fronte della corresponsione di un indennizzo annuo di 195,42 euro;

Visto l'art. 7 dell'accordo di valorizzazione sottoscritto in data 3 novembre 2016, secondo cui il Ministero dell'economia e delle finanze-Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato provvederà, a decorrere dalla data del trasferimento degli immobili, alla riduzione delle somme a qualsiasi titolo spettanti al Comune trasferitario in misura pari alla riduzione delle entrate erariali conseguente al trasferimento;

Vista la nota dell'Agenzia del demanio prot. n. 2019/13916/DSI-PRI del 31 luglio 2019;

Decreta:

Art. 1.

1. A decorrere dal 10 novembre 2016, le risorse, a qualsiasi titolo spettanti al Comune di Peschiera del Garda (VR), sono ridotte annualmente in misura pari alla riduzione delle entrate erariali conseguente al trasferimento in proprietà al medesimo Comune degli immobi-

li denominati «Polveriera Ronchi», «Forte Papa», «Ex magazzino Arsenale della Marina» e «Giardini pubblici piazza della Serenissima».

2. La misura di detta riduzione è quantificata in 25.474,25 euro annui, corrispondenti all'ammontare dei proventi rivenienti dagli utilizzi a titolo oneroso degli immobili trasferiti.

Art. 2.

1. Per l'anno 2016, la disposizione di cui all'art. 1, comma 2, è applicata in proporzione al periodo di possesso da parte del comune.

2. Al fine del recupero delle somme di cui al comma 1 e all'art. 1, comma 2, ammontanti a 80.031,60 euro, nell'anno 2019 il Ministero dell'interno provvede al versamento delle stesse al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/01.

3. A decorrere dall'anno 2020, il Ministero dell'interno provvede a versare al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/01 la somma di 25.474,25 euro.

Art. 3.

1. Per operare le riduzioni di risorse previste dal presente decreto, il Ministero dell'interno provvede a decurtare i corrispondenti importi dalle somme da erogare al Comune di Peschiera del Garda (VR).

2. Qualora non sia possibile l'integrale recupero delle minori entrate per lo Stato in forza della riduzione delle risorse, sulla base dei dati comunicati dal Ministero dell'interno, l'Agenzia delle entrate provvede a trattenere le relative somme a valere sui tributi spettanti al Comune di Peschiera del Garda (VR) e le riversa al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/01.

3. Nel caso in cui l'Agenzia delle entrate non riesca a procedere, in tutto o in parte, al recupero richiesto dal Ministero dell'interno, il Comune di Peschiera del Garda (VR) è tenuto a versare le somme dovute direttamente al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/01, dando comunicazione dell'adempimento al Ministero dell'interno.

Il presente decreto sarà trasmesso ai competenti Organi di controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 17 settembre 2019

Il Ministro: GUALTIERI

Registrato alla Corte dei conti il 17 ottobre 2019
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'economia e delle finanze, reg. n. 1-1324

19A06840

DECRETO 14 ottobre 2019.

Modifiche ed integrazioni al decreto 3 agosto 2016, ai sensi dell'articolo 22 del decreto-legge 25 marzo 2019, n. 22, convertito con modificazioni dalla legge 20 maggio 2019, n. 41, in materia di Garanzia sulla cartolarizzazione delle sofferenze.

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

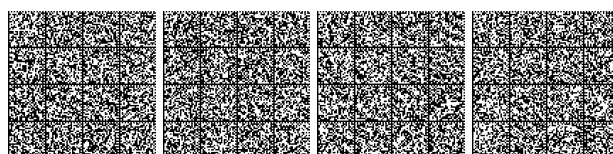
Vista la legge 30 aprile 1999, n. 130 recante «Disposizioni sulla cartolarizzazione dei crediti»;

Visto il Capo II del decreto-legge 14 febbraio 2016, n. 18, convertito con modificazioni in legge, dall'art. 1, comma 1, della legge 8 aprile 2016, n. 49, recante la disciplina in materia di Garanzia sulla cartolarizzazione delle sofferenze (GACS);

Visto il comma 2 dell'art. 13 del predetto decreto-legge n. 18/2016 che prevede che con decreto di natura non regolamentare del Ministro dell'economia e delle finanze possono essere dettate disposizioni di attuazione del Capo II del predetto decreto-legge;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 3 agosto 2016 recante disposizioni di attuazione del Capo II del predetto decreto-legge n. 18/2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 12 agosto 2016, n. 188;

Visto il Capo III del decreto-legge 25 marzo 2019, n. 22, convertito con modificazioni in legge, dall'art. 1, comma 1, della legge 20 maggio 2019, n. 41 che autorizza il Ministro dell'economia e delle finanze a concedere la GACS per ventiquattro mesi dalla data della positiva decisione della Commissione europea, prorogabili per ulteriori dodici mesi, sul regime di concessione della garanzia dello Stato di cui al predetto Capo ed apporta, altresì, modifiche e integrazioni alla disciplina della Garanzia cartolarizzazione sofferenze (GACS) prevista dal predetto Capo II del decreto-legge n. 18/2016;

Visto, in particolare, l'art. 22 del predetto decreto-legge n. 22/2019, che prevede che, con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, possono essere integrate, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, le disposizioni di attuazione di cui al predetto art. 13, comma 2 del decreto-legge n. 18/2016, anche al fine di rafforzare il presidio dei rischi garantiti dallo

Stato e le attività di monitoraggio ivi comprese quelle sull'evoluzione dei recuperi effettivi rispetto a quelli inizialmente previsti;

Ritenuta, pertanto, la necessità di adeguare le previsioni del citato decreto 3 agosto 2016 alle modifiche normative introdotte dal predetto decreto-legge n. 22/2019 convertito con modificazioni in legge, dall'art. 1, comma 1, della legge 20 maggio 2019, n. 41;

Decreta:

Art. 1.

1. Al decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 3 agosto 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 188 del 12 agosto 2016, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) all'art. 1, comma 1:

1) alla lettera *b)* è aggiunto, in fine, il seguente periodo:

«come modificato dal decreto-legge 25 marzo 2019, n. 22 convertito, con modificazioni, dalla legge 20 maggio 2019, n. 41.»;

2) la lettera *h)* è sostituita come di seguito:

«*h)* "Soggetto Indipendente": uno o più soggetti qualificati indipendenti incaricati dal Ministero, previa indicazione da parte della Commissione europea, ai sensi dell'art. 20, comma 3, del decreto-legge 25 marzo 2019, n. 22, convertito, con modificazioni, dalla legge 20 maggio 2019, n. 41.».

b) all'art. 3, il comma 2 è abrogato;

c) all'art. 5:

1) al comma 1, lettera *c)*, dopo la parola «Stato» sono aggiunte le seguenti parole: «di cui all'art. 7-*bis*»;

2) al comma 2, lettera *a)*, la parola «commissione» è sostituita dalla parola «commissioni»;

d) all'art. 6, dopo le parole «la richiesta» è aggiunta la parola «è».

e) all'art. 7:

1) al comma 1:

1.1) dopo le parole «seguente documentazione» sono aggiunte le seguenti parole: «trasmessa tramite l'apposita piattaforma informatica predisposta dal gestore»;

1.2) dopo la lettera *f)* è aggiunta la seguente lettera: «*g)* piano di recupero vagliato dall'agenzia esterna di valutazione del merito di credito di cui all'art. 5, comma 1 del decreto-legge.»;

2) il comma 5 è sostituito dal seguente: «Il gestore mette a disposizione del soggetto indipendente tramite l'apposita piattaforma informatica predisposta dallo stesso gestore, per le finalità di cui all'art. 20, comma 3 del decreto-legge 25 marzo 2019, n. 22, convertito, con modificazioni, in legge 20 maggio 2019, n. 41, le istanze di concessione della garanzia con la relativa documentazione.».

f) dopo l'art. 7 è aggiunto il seguente articolo:

«Art. 7-*bis (Monitoraggio)*. — 1. Il soggetto incaricato della riscossione dei crediti (*Servicer*) fornisce i dati relativi al monitoraggio sull'andamento delle operazioni tramite la piattaforma informatica messa disposizione dal gestore e con la frequenza, almeno trimestrale, da questi comunicata. In allegato al presente decreto è indicato il contenuto minimo dei dati di monitoraggio. I dati richiesti e la loro frequenza possono essere modificati o integrati, anche con riferimento ad una specifica operazione, previa comunicazione del gestore ai soggetti interessati con un anticipo di almeno trenta giorni rispetto alla scadenza.

2. In caso di omessa, incompleta o ritardata trasmissione dei dati senza giustificato motivo, ovvero laddove dagli stessi emergano situazioni di criticità, il Ministero, anche su segnalazione del gestore, provvede a darne informazione all'autorità di vigilanza competente.».

g) all'art. 8:

al comma 1, le parole «delle finanze» sono soppresse e, dopo la lettera *b)*, è aggiunta la seguente lettera: «*c)* non sia stato sostituito il soggetto incaricato della riscossione dei crediti, laddove si sia realizzata la fattispecie di cui all'art. 4, comma 1, lettera f-*bis*) del decreto-legge.».

Il presente decreto sarà trasmesso ai competenti organi di controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 14 ottobre 2019

Il Ministro: GUALTIERI

Registrato alla Corte dei conti il 24 ottobre 2019
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'economia e delle finanze, reg. n. 1-1347

ALLEGATO

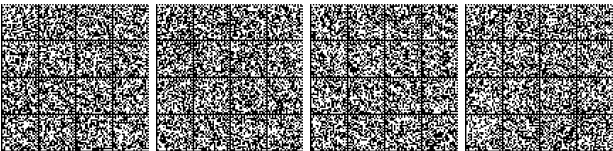
Monitoring Tool - Input
Figures in €/'000

Banca Cedente	Cessionaria - SPV	Servicer	Data Ricezione istanza	Data Decreto GACS

A	B	C	D	E	F	G
Original CutOff GBV	**NPLs Portfolio Price**	**Total Notes Initial Amount**	**Senior Notes Initial Amount**	**Mezzanine Notes Initial Amount**	**Junior Notes Initial Amount**	**Importo GACS**

		C	D	E	F	G
	Collection period	***20/07/2018 - 31/12/2018***	***01/01/2019 - 30/06/2019***			
	Interest Payment Date	***31/01/2019***	***31/07/2019***			
	Data on Securitization Notes					
	Senior Note Amount outstanding					
H	Initial Period Amount			-	-	-
I	Refunds			-		
(H-I)	Final Period Amount			-	-	-
(H-I)/G	GACS Guaranteed Residual Amount					
	Mezzanine Note Amount outstanding					
L	Initial Period Amount					
M	Any interest accrued and unpaid			-	-	-
(L-M)	Final Period Amount			-	-	-
	Junior Note Amount outstanding					
N	Initial Period Amount					
O	Any interest accrued and unpaid			-	-	-
(N-O)	Final Period Amount			-	-	-
	Data on Collections					
	Period by period					
P	Gross Disposal Proceeds					
Q	Legal Procedure costs & Servicing Fees	-	-			
(P-Q)	Net Disposition Proceeds			-	-	-
	Cumulative					
R	Cumulative Gross Collections			-	-	-
S	Cumulative Amount of Expenses	-	-			
(R-S)	Cumulative Net Collections			-	-	-
	Expected (Cumulative)					
T	Expected Gross Collections [1]					
U	Expected Amount of Expenses [1]					
(T-U)	Cumulative Expected Net Collections [1]			-	-	-
(R-S)-(T-U)	Delta Net Collections (Cumulative - Expected)			-	-	-
(R-S)/((T-U)	**Rapporto tra incassi netti cumulati ed incassi netti attesi**					

[1] *Indicare l'ammontare atteso cumulato come da BP, vagliato dall'agenzia esterna di valutazione del merito di credito, via via aggiornato a partire dal momento inziale (t_0) fino alla data di riferimento.*

19A06842

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI, FORESTALI E DEL TURISMO

DECRETO 26 luglio 2019.

Misure per la pesca dei piccoli pelagici nel Mar Mediterraneo e misure specifiche per il Mare Adriatico.

IL SOTTOSEGRETARIO DI STATO
DELLE POLITICHE AGRICOLE, ALIMENTARI,
FORESTALI E DEL TURISMO

Visto il decreto legislativo 9 gennaio 2012, n. 4, recante misure per il riassetto della normativa in materia di pesca e acquacoltura, a norma dell'art. 28 della legge 4 giugno 2010, n. 96;

Visto il decreto legislativo 26 maggio 2004, n. 154, recante la modernizzazione del settore pesca e dell'acquacoltura, a norma dell'art. 1, comma 2 della legge 7 marzo 2003, n. 38;

Visto il decreto legislativo n. 82 del 7 marzo 2005, e successive modificazioni, recante il codice dell'amministrazione digitale;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica del 14 febbraio 2012, n. 41, recante «Riorganizzazione del Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali, a norma dell'art. 2, commi 8-*bis*, 8-*quater* e 8-*quinquies* del decreto-legge 30 dicembre 2009, n. 194, convertito, con modificazioni, dalla legge 26 febbraio 2010, n. 25, e dell'art. 1, comma 3 del decreto-legge 13 agosto 2011, n. 138, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 settembre 2011, n. 148;

Visto il decreto ministeriale 26 gennaio 2012, recante «Adeguamento alle disposizioni comunitarie in materia di licenze di pesca», che recepisce le disposizioni dell'art. 3, punto 3, allegato II del regolamento di esecuzione (UE) della Commissione dell'8 aprile 2011, n. 404, con riferimento in particolare alla necessità di indicare in licenza di pesca non più i «sistemi di pesca», ma «gli attrezzi di pesca» classificati secondo la statistica internazionale standardizzata (ISSCFGG - FAO del 29 luglio 1980);

Visto il decreto ministeriale n. 6572 del 17 luglio 2018, recante delega di funzioni al Sottosegretario di Stato, on.le Franco Manzato;

Visto il decreto ministeriale 18 marzo 2002 e successive modificazioni ed integrazioni recante «Disciplina della pesca dei piccoli pelagici» (pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 80 del 5 aprile 2002);

Visto il decreto ministeriale 25 gennaio 2016 e successive modificazioni ed integrazioni recante «Misure per la pesca dei piccoli pelagici nel Mar Mediterraneo e misure specifiche per il Mare Adriatico», pubblicato nella Gazzetta Ufficiale - Serie generale - n. 122 del 26 maggio 2016;

Visto il decreto ministeriale n. 173 del 30 aprile 2019 contenente «Arresto temporaneo dell'attività di pesca delle unità autorizzate all'esercizio dell'attività di pesca con il sistema a strascico per l'anno 2019»;

Vista la raccomandazione n. 37/2013/1 della Commissione generale per la pesca nel Mar Mediterraneo (CGPM) relativa ad un Piano di gestione pluriennale per la pesca degli *stock* di piccoli pelagici nella GSA 17 (Adriatico settentrionale) e sulle misure di conservazione transitorie per la pesca degli *stock* di piccoli pelagici nella GSA 18 (Adriatico meridionale);

Visto il regolamento (UE) n. 508/2014 relativo al Fondo europeo per gli affari marittimi e pesca - FEAMP, in particolare l'art. 33;

Vista la raccomandazione n. 38/2014/1 della Commissione generale per la pesca nel Mar Mediterraneo (CGPM) che modifica la raccomandazione n. 37/2013/1 ed individua misure di prevenzione e di emergenza, per il 2015, relative alla pesca degli *stock* di piccoli pelagici nella GSA 17;

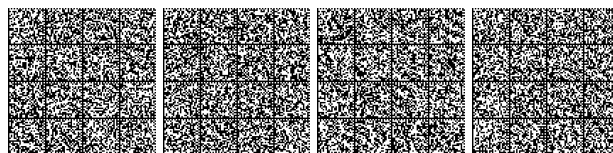
Vista la raccomandazione n. 39/2015/1 della Commissione generale per la pesca nel Mar Mediterraneo (CGPM) che stabilisce misure di prevenzione e di emergenza, per il 2016, relative alla pesca degli *stock* di piccoli pelagici nel Mare Adriatico (GSA 17 e GSA 18);

Vista la raccomandazione n. 40/2016/3 della Commissione generale per la pesca nel Mar Mediterraneo (CGPM) che stabilisce ulteriori misure di emergenza, per il 2017 e 2018, relative alla pesca degli *stock* di piccoli pelagici nel Mare Adriatico (GSA 17 e GSA 18);

Vista la raccomandazione n. 42/2018/8 della Commissione generale per la pesca nel Mar Mediterraneo (CGPM) che stabilisce ulteriori misure di emergenza, per il 2019, 2020 e 2021, relative alla pesca degli *stock* di piccoli pelagici nel Mare Adriatico (GSA 17 e GSA 18);

Visto il regolamento (CE) n. 1967/2006 del Consiglio del 21 dicembre 2006 relativo alle misure di gestione per lo sfruttamento sostenibile delle risorse della pesca nel Mar Mediterraneo ed in particolare l'allegato III;

Visto il reg. (CE) n. 1224/2009 ed in particolare, l'art. 7, paragrafo 1, che consente di autorizzare i pescherecci comunitari allo svolgimento di attività di pesca specifiche unicamente se esse sono indicate in una autorizzazione di pesca in corso di validità, quando il tipo di pesca o le zone di pesca in cui le attività sono autorizzate rientrano: *a)* in un regime di gestione dello sforzo di pesca; *b)* in un piano pluriennale; *c)* in una zona di restrizione della pesca; *d)* nella pesca a fini scientifici; *e)* in altri casi previsti dalla normativa comunitaria;

Visto il reg. di esecuzione (UE) n. 404/2011 della Commissione dell'8 aprile 2011 recante modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 1224/2009 del Consiglio che istituisce un regime di controllo comunitario per garantire il rispetto delle norme delle politiche comuni della pesca;

Visto il regolamento (UE) n. 1380/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 dicembre 2013, relativo alla politica comune della pesca ed in particolare gli articoli 9 e 10 inerenti principi, obiettivi e contenuto dei piani pluriennali;

Visto il regolamento (UE) n. 1380/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 dicembre 2013, relativo alla politica comune della pesca ed in particolare l'art. 13 che riguarda le misure di emergenza adottate da uno Stato membro;

Visto il regolamento (UE) n. 1380/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 dicembre 2013, relativo alla politica comune della pesca ed in particolare l'art. 15 che riguarda l'obbligo di sbarco;

Visto il regolamento delegato (UE) n. 1392/2014 della Commissione del 20 ottobre 2014 che istituisce un piano in materia di rigetti per alcune attività di pesca di piccoli pelagici nel Mar Mediterraneo;

Visto il rapporto del gruppo di lavoro sulla valutazione degli «*stock*» dei piccoli pelagici del Comitato consultivo scientifico (SAC) della Commissione generale per la pesca nel Mar Mediterraneo (CGPM), tenutosi a Roma dal 24 al 27 novembre 2014;

Vista la valutazione sugli «*stock*» del Mar Mediterraneo, effettuata dal Comitato scientifico, tecnico ed economico per la pesca (CSTEP) della Commissione europea nel corso della 38ª riunione plenaria, tenutasi a Bruxelles dal 7 all'11 novembre 2011;

Visto che al punto 22 della predetta raccomandazione n. 37/2013/1 viene posto a carico delle Parti contraenti l'obbligo di procedere alla redazione di una lista delle imbarcazioni autorizzate alla cattura di piccoli pelagici nelle GSA 17 e 18;

Visto il regolamento (UE) n. 2017/127 del Consiglio del 20 gennaio 2017 che stabilisce, per il 2017, le possibilità di pesca per alcuni *stock* ittici e gruppi di *stock* ittici, applicabili nelle acque dell'Unione e, per i pescherecci dell'Unione, in determinate acque non dell'Unione ed in particolare l'art. 36 che riguarda lo «*Stock* di piccoli pelagici nelle sottozone geografiche 17 e 18»;

Ritenuto di dover emanare disposizioni che garantiscano l'attuazione delle predette misure tecniche contenute nelle raccomandazioni della CGPM n. 37/2013/1, n. 38/2014/1, n. 39/2015/1, n. 40/2016/3 e n. 42/2018/8;

Visto il decreto ministeriale 1° marzo 2012 in materia di esenzioni dagli obblighi previsti dal regolamento (CE) 1224/2009;

Ritenuto tuttavia di dover garantire un sistema di registrazione delle catture valido ed uniforme al fine di accertare gli sbarchi effettivi delle unità autorizzate alla pesca dei piccoli pelagici in Adriatico nonché di monitorare le attività di cattura delle suddette specie, indipendentemente dalla effettiva Lunghezza fuori tutto (LFT);

Ritenuto opportuno considerare la proposta della Commissione pesca del Parlamento europeo dell'8 dicembre 2014, per una modifica del reg. (UE) n. 1343/2011, che prevede la trasposizione nella normativa comunitaria delle raccomandazioni della CGPM;

Considerata pertanto la necessità, nel descritto quadro di obblighi e procedure scaturenti dalla normativa dell'Unione europea ed internazionale ed in particolare alla luce della più recente raccomandazione n. GFCM/42/2018/8, aggiornare e modificare la vigente disciplina in materia di cattura dei piccoli pelagici nel Mar Mediterraneo, con misure specifiche per il Mare Adriatico (GSA 17 e 18);

Sentito il parere del tavolo di consultazione permanente della pesca e dell'acquacoltura 2017-2019, con riguardo alla materia di fermo pesca, nella seduta del 7 febbraio 2019;

Decreta:

Art. 1.

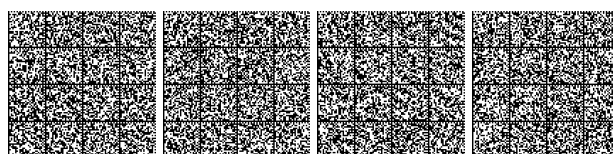
Definizioni

1. «Pescherecci che effettuano la pesca attiva di *stock* di piccoli pelagici»: unità da pesca munite di reti trainate, da circuizione e/o altri tipi di reti circuitanti, le cui catture di acciughe e/o sardine costituiscono almeno il 50% in peso vivo del totale delle catture effettuate.

2. «Pescherecci che effettuano la pesca attiva di *stock* di piccoli pelagici in Adriatico»: unità da pesca munite di reti trainate, da circuizione e/o altri tipi di reti circuitanti, operanti nella GSA 17 e/o GSA 18 ed incluse nell'elenco di cui al successivo art. 5, le cui catture di acciughe e/o sardine costituiscono almeno il 50% in peso vivo del totale delle catture effettuate.

3. «Giornata di pesca»: periodo continuativo di ventiquattro ore, o parte di esso, durante il quale una unità da pesca è dedita alla «attività connessa alla ricerca del pesce, alla cala, alla posa, al traino e al recupero di un attrezzo da pesca, al trasferimento a bordo delle catture, al trasbordo, alla conservazione a bordo, alla trasformazione a bordo, al trasferimento, alla messa in gabbia, all'ingrasso e allo sbarco di pesci e prodotti della pesca», come definita all'art. 4, comma 28 del reg. (UE) n. 1380/2013 citato in premessa.

4. GSA 17: «Mare Adriatico settentrionale», situato a Nord della linea retta che collega il punto di coordinate 41°55'N - 015°08'E sulla costa italiana ed il confine terrestre tra la Croazia e Montenegro, come definito nella raccomandazione n. CGPM/33/2009/2.

5. GSA 18: «Mare Adriatico meridionale», situato tra la linea retta che collega il punto di coordinate 41°55'N - 015°08'E sulla costa italiana ed il confine terrestre tra la Croazia e Montenegro e la linea retta che collega il punto

di coordinate 40°04'N - 018°29'E sulla costa italiana ed il confine terrestre tra Albania e Grecia, come definito nella raccomandazione n. CGPM/33/2009/2.

6. «Piccoli pelagici» si intendono gli *stock* di acciughe e sardine.

Art. 2.

Misure di gestione

1. Tutti i pescherecci che effettuano la pesca attiva di *stock* di piccoli pelagici nel Mediterraneo, indipendentemente dalla loro lunghezza fuori tutto e da dove esercitano l'attività di pesca, non possono pescare, in media, per più di venti giornate al mese e non possono eccedere le centottanta giornate di pesca nell'anno solare.

2. Per gli anni 2019, 2020 e 2021, a parziale modifica di quanto stabilito al precedente comma 1, i pescherecci che effettuano la pesca attiva di *stock* di piccoli pelagici in Adriatico, operanti nella GSA 17 e/o nella GSA 18, non possono pescare per più di venti giornate al mese e non possono eccedere le centottanta giornate di pesca nell'anno solare, con un massimo di centoquarantaquattro giorni di pesca di sardina o con un massimo di centoquarantaquattro giorni di pesca di acciughe.

3. Per gli anni 2019, 2020 e 2021, la pesca attiva di *stock* di piccoli pelagici in Adriatico (GSA 17 e/o nella GSA 18) non supererà il livello di catture di piccoli pelagici esercitato nel 2014 e stabilito all'allegato IL del regolamento (UE) n. 2019/124 del Consiglio del 30 gennaio 2019 citato in premessa; in aggiunta, per gli anni 2019, 2020 e 2021 verrà attuata una progressiva riduzione annua del 5% a partire dal livello di cattura di piccoli pelagici esercitato nel 2014.

4. Le unità di cui all'art. 1, comma 2 osservano il fermo tecnico della pesca con le seguenti modalità:

a. per il sistema denominato «circuizione», dalle ore 17,00 del venerdì alle ore 17,00 della domenica o, in alternativa dalle ore 17,00 del sabato alle ore 17,00 del lunedì;

b. per il sistema denominato «volante», dalle ore 00,00 del sabato alle ore 00,00 del lunedì.

5. Fermo restando l'obbligo di rispettare quarantotto ore continuative di riposo settimanale secondo quanto stabilito al precedente comma 4, tutte le unità da pesca munite di reti da circuizione e/o altri tipi di reti circuitanti che effettuano la pesca attiva di *stock* di piccoli pelagici nella GSA 17 e GSA 18 possono recuperare eventuali giornate perse per avverse condizioni meteo marine ovvero per avverse condizioni di visibilità dovute alle fasi lunari, anche nelle giornate di sabato e domenica, previa comunicazione preventiva all'Autorità marittima del porto base.

6. Per l'anno 2019, dalla data del 1° giugno e fino al 31 dicembre compresi, è vietata la pesca di *stock* di piccoli pelagici nelle acque del Mare Adriatico, nell'areale compreso tra il compartimento marittimo di Monfalcone ed il compartimento marittimo di Gallipoli inclusi (fino al limite della GSA 18) estremi inclusi, entro una distanza dalla costa inferiore alle sei miglia.

Per l'anno 2020, dalla data del 1° maggio e fino al 31 dicembre compresi, è vietata la pesca di *stock* di piccoli pelagici nelle acque del Mare Adriatico, nell'areale compreso tra il compartimento marittimo di Monfalcone ed il compartimento marittimo di Gallipoli inclusi (fino al limite della GSA 18) estremi inclusi, entro una distanza dalla costa inferiore alle sei miglia.

Per l'anno 2021, dalla data del 1° aprile e fino al 31 dicembre compresi, è vietata la pesca di *stock* di piccoli pelagici nelle acque del Mare Adriatico, nell'areale compreso tra il compartimento marittimo di Monfalcone ed il compartimento marittimo di Gallipoli inclusi (fino al limite della GSA 18) estremi inclusi, entro una distanza dalla costa inferiore alle sei miglia.

7. Per l'anno 2019, dalla data del 1° giugno e fino al 31 dicembre compresi in deroga al divieto di cui al precedente comma 6, i pescherecci che effettuano la pesca attiva di *stock* di piccoli pelagici iscritti in IV categoria abilitati alla pesca costiera locale entro le sei miglia dalla costa ovvero aventi lunghezza fuori tutto fino a 15 metri, sono autorizzati a pescare oltre le quattro miglia dalla costa.

Per l'anno 2020, dalla data del 1° maggio e fino al 31 dicembre compresi in deroga al divieto di cui al precedente comma 6, i pescherecci che effettuano la pesca attiva di *stock* di piccoli pelagici iscritti in IV categoria abilitati alla pesca costiera locale entro le sei miglia dalla costa ovvero aventi lunghezza fuori tutto fino a 15 metri, sono autorizzati a pescare oltre le quattro miglia dalla costa.

Per l'anno 2021, dalla data del 1° aprile e fino al 31 dicembre compresi in deroga al divieto di cui al precedente comma 6, i pescherecci che effettuano la pesca attiva di *stock* di piccoli pelagici iscritti in IV categoria abilitati alla pesca costiera locale entro le sei miglia dalla costa ovvero aventi lunghezza fuori tutto fino a 15 metri, sono autorizzati a pescare oltre le quattro miglia dalla costa.

8. Per gli anni 2019, 2020 e 2021, nelle GSA 17 e 18 sono stabilite le seguenti chiusure spazio-temporali allo scopo di proteggere le zone di crescita e riproduzione degli *stock* di piccoli pelagici:

A) Fermo pesca acciughe:

per tutti i pescherecci autorizzati all'esercizio dell'attività di pesca con l'utilizzo dei seguenti attrezzi: reti a circuizione a chiusura meccanica e reti a circuizione senza chiusura che effettuano la pesca attiva di *stock* di piccoli pelagici, iscritte ovvero operanti nei compartimenti marittimi da Trieste a Monfalcone l'interruzione temporanea dell'attività di pesca per trenta giorni consecutivi è dal 1° al 30 agosto;

per tutti i pescherecci autorizzati all'esercizio dell'attività di pesca con l'utilizzo dei seguenti attrezzi: reti a circuizione a chiusura meccanica e reti a circuizione senza chiusura che effettuano la pesca attiva di *stock* di piccoli pelagici, iscritte ovvero operanti nei compartimenti marittimi da Venezia a Gallipoli (fino al limite della GSA 18) l'interruzione temporanea dell'attività di pesca per trenta giorni consecutivi è dal 15 maggio al 13 giugno;

per tutti i pescherecci autorizzati all'esercizio dell'attività di pesca con l'utilizzo dei seguenti attrezzi: volanti e volanti a coppie che effettuano la pesca attiva di *stock* di piccoli pelagici, iscritte ovvero operanti nei compartimenti marittimi da Trieste a Rimini l'interruzione temporanea dell'attività di pesca per trenta giorni consecutivi è dal 1° al 30 agosto;

per tutti i pescherecci autorizzati all'esercizio dell'attività di pesca con l'utilizzo dei seguenti attrezzi: volanti e volanti a coppie che effettuano la pesca attiva di *stock* di piccoli pelagici, iscritte ovvero operanti nei compartimenti marittimi da Pesaro ad Ancona l'interruzione temporanea dell'attività di pesca per trenta giorni consecutivi è dal 1° al 30 giugno;

per tutti i pescherecci autorizzati all'esercizio dell'attività di pesca con l'utilizzo dei seguenti attrezzi: volanti e volanti a coppie che effettuano la pesca attiva di *stock* di piccoli pelagici, iscritte ovvero operanti nei compartimenti marittimi da San Benedetto a Gallipoli (fino al limite della GSA 18) l'interruzione temporanea dell'attività di pesca per trenta giorni consecutivi è dal 1° maggio al 30 maggio;

B) Fermo pesca sardine:

per tutti i pescherecci autorizzati all'esercizio dell'attività di pesca con l'utilizzo dei seguenti attrezzi: reti a circuizione a chiusura meccanica e reti a circuizione senza chiusura che effettuano la pesca attiva di *stock* di piccoli pelagici, iscritte ovvero operanti nei compartimenti marittimi da Trieste a Gallipoli (fino al limite della GSA 18) l'interruzione temporanea dell'attività di pesca per trenta giorni consecutivi è dal 20 febbraio al 21 marzo;

per tutti i pescherecci autorizzati all'esercizio dell'attività di pesca con l'utilizzo dei seguenti attrezzi: volanti e volanti a coppie che effettuano la pesca attiva di *stock* di piccoli pelagici, iscritte ovvero operanti nei compartimenti marittimi da Trieste a Rimini l'interruzione temporanea dell'attività di pesca per trenta giorni consecutivi è dal 15 dicembre al 13 gennaio;

per tutti i pescherecci autorizzati all'esercizio dell'attività di pesca con l'utilizzo dei seguenti attrezzi: volanti e volanti a coppie che effettuano la pesca attiva di *stock* di piccoli pelagici, iscritte ovvero operanti nei compartimenti marittimi da Pesaro ad Ancona l'interruzione temporanea dell'attività di pesca per trenta giorni consecutivi è dal 1° al 30 ottobre;

per tutti i pescherecci autorizzati all'esercizio dell'attività di pesca con l'utilizzo dei seguenti attrezzi: volanti e volanti a coppie che effettuano la pesca attiva di *stock* di piccoli pelagici, iscritte ovvero operanti nei compartimenti marittimi da San Benedetto a Gallipoli (fino al limite della GSA 18) l'interruzione temporanea dell'attività di pesca per trenta giorni consecutivi è dal 1° al 30 novembre.

9. Durante i periodi di interruzione temporanea della pesca di cui al precedente comma 8, è fatto divieto di esercitare la pesca — e le operazioni di sbarco — di piccoli pelagici, nelle acque della GSA 17 e/o 18 ricadenti nei compartimenti in cui si attua la misura e nelle acque prospicienti i suddetti compartimenti, anche agli altri pescherecci che effettuano la pesca attiva di piccoli pelagici provenienti da altri compartimenti.

10. Fatto salvo il rispetto di eventuali ulteriori misure di gestione vigenti, le unità abilitate con altri sistemi di pesca oltre a quelli previsti per la pesca attiva di *stock* di piccoli pelagici, nonché quelle autorizzate al pescaturismo possono optare per la continuazione dell'attività, nei periodi di interruzione obbligatori, previo sbarco delle attrezzature per la pesca dei piccoli pelagici ovvero apposizione dei sigilli da parte dell'Autorità marittima. A tal fine, l'armatore deve darne comunicazione scritta, entro e non oltre il giorno precedente l'inizio dell'interruzione temporanea obbligatoria, al capo del compartimento marittimo di iscrizione o dell'Autorità marittima dei porti di base logistica.

11. Per gli anni 2020 e 2021, fermo restando i limiti previsti dalla raccomandazione n. 42/2018/8 della Commissione generale per la pesca nel Mar Mediterraneo (CGPM) citato in premessa, con successivo decreto del direttore generale della pesca marittima e dell'acquacoltura, possono essere stabiliti periodi di fermo differenti rispetto a quanto previsto dal presente decreto.

Art. 3.

Elenco delle unità autorizzate alla pesca dei piccoli pelagici nella GSA 17 e GSA 18

1. Per gli anni 2019, 2020 e 2021, la capacità della flotta complessiva delle unità da pesca operanti con «reti a circuizione a chiusura meccanica (PS)» e/o «reti da traino pelagiche a coppia (PTM)» che operano la pesca attiva di *stock* di piccoli pelagici in Adriatico (GSA 17 e/o nella GSA 18), non dovrà superare, in termini di stazza lorda (GT), potenza del motore (kW) e numero di unità, la capacità della flotta per i piccoli pelagici esistente nel 2014.

2. Con decreto 30 marzo 2018 del direttore generale della pesca marittima e dell'acquacoltura — rettificato ed integrato con decreto 30 aprile 2018 — è istituito l'elenco delle unità autorizzate alla pesca dei piccoli pelagici nella GSA 17 e GSA 18.

3. Entro il 30 settembre di ogni anno, la Direzione generale procede alla revisione formale dell'elenco delle unità autorizzate alla pesca dei piccoli pelagici nella GSA 17 e GSA 18.

Art. 4.

Istanza per l'autorizzazione alla pesca dei piccoli pelagici nella GSA 17 e GSA 18

1. Al fine di ottenere l'autorizzazione alla pesca dei piccoli pelagici (sardine e acciughe) nell'ambito della GSA 17 e GSA 18, gli interessati, entro e non oltre il quarantesimo giorno successivo alla data di pubblicazione del presente decreto nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, devono farne apposita richiesta al Ministero delle politiche agricole, alimentari, forestali e del turismo - Dipartimento delle politiche competitive, della qualità agroalimentare, ippiche e della pesca - Direzione generale della pesca marittima e dell'acquacoltura - via XX settembre n. 20 - 00187 Roma, di seguito indicata come «Direzione generale», ovvero via pec all'indirizzo pemac3@pec.politicheagricole.gov.it in conformità al modello in allegato 1, corredato della copia della licenza di pesca o dell'attestazione provvisoria recante l'abilitazione all'impiego dei sistemi «circuizione» e/o «volante», di cui all'abrogato art. 11 del decreto ministeriale 26 luglio 1995, ovvero degli attrezzi «reti a circuizione a chiusura meccanica (PS) reti da traino pelagiche a coppia (PTM)», così come identificati ai sensi dell'art. 2 del decreto ministeriale 26 gennaio 2012.

2. Alla richiesta di cui al precedente comma 1, gli interessati devono altresì allegare una dichiarazione, con la quale viene esplicitata l'opzione irrevocabile, per tutta la durata biennale dell'autorizzazione, ad utilizzare il sistema «volante» o «circuizione» — ovvero gli attrezzi «reti a circuizione a chiusura meccanica (PS)» o «reti da traino pelagiche a coppia (PTM)» — e a rinunciare all'uso di «reti a strascico divergenti (OTB)» o «sfogliare-rapidi (TBB)» e «reti gemelle divergenti (OTT)», qualora autorizzati in licenza.

Art. 5.

Requisiti per l'autorizzazione alla pesca dei piccoli pelagici nella GSA 17 e GSA 18

A) Unità in possesso dei requisiti di cui al decreto ministeriale 25 gennaio 2016 e successive modificazioni ed integrazioni.

1. Ai fini dell'ottenimento dell'autorizzazione alla pesca dei piccoli pelagici nella GSA 17 e 18, la sussistenza dei requisiti già previsti dal decreto ministeriale 25 gennaio 2016 e successive modificazioni ed indicati al successivo comma 2, costituisce diritto di prelazione.

2. Gli interessati in possesso dei requisiti richiamati al precedente paragrafo 1, che non hanno già presentato istanza nei termini previsti dal citato decreto ministeriale 25 gennaio 2016 e successive modificazioni, devono allegare all'istanza, richiamata all'art. 4, copia delle pertinenti pagine del giornale di pesca (*log-book*), o anche qualsiasi altro documento fiscale, commerciale o di trasporto, comprovanti l'effettuazione della pesca dei piccoli pelagici (sardine e acciughe) nella GSA 17 e/o GSA 18 per un totale di centoquaranta giorni nel corso di due anni solari consecutivi, nel quinquennio compreso tra il 2011 ed il 2015.

3. Ai fini del diritto di prelazione di cui al precedente comma 1, gli interessati in possesso dei requisiti di cui ai precedenti commi devono presentare istanza entro e non oltre il quarantesimo giorno successivo alla data di pubblicazione del presente decreto nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

4. Gli interessati in possesso dei requisiti di cui ai precedenti commi e già inseriti nell'elenco delle unità autorizzate alla pesca dei piccoli pelagici nella GSA 17 e GSA 18 ai sensi del decreto direttoriale 30 marzo 2018 sono esonerati dal presentare l'istanza di cui all'art. 4 del presente decreto.

B) Unità non in possesso dei requisiti di cui al decreto ministeriale 25 gennaio 2016 e successive modificazioni ed integrazioni.

5. Gli interessati, in possesso della licenza di pesca o dell'attestazione provvisoria recante l'abilitazione all'impiego dei sistemi indicati al comma 1 del precedente art. 4 ma non dei requisiti già previsti dal decreto ministeriale 25 gennaio 2016 e successive modificazioni e richiamati al precedente comma 2, devono farne apposita richiesta secondo le modalità stabilite nel precedente art. 4.

6. La sussistenza comprovata di uno o più dei seguenti requisiti costituisce titolo preferenziale per il rilascio dell'autorizzazione alla pesca dei piccoli pelagici nella GSA 17 e 18:

l'impresa armatrice dell'unità è costituita, per almeno il 70%, da soggetti di età inferiore a trentacinque anni di età, con riferimento alla data di entrata in vigore del presente decreto;

l'unità è iscritta in una organizzazione produttori costituita da unità che operano la pesca del pesce azzurro in Adriatico, ovvero l'interessato si impegna ad iscrivere l'unità in una organizzazione produttori costituita da unità che operano la pesca del pesce azzurro in Adriatico;

l'unità non è incorsa in violazioni gravi che costituiscono l'assegnazione di punti alla licenza di pesca, nei cinque anni precedenti la data di presentazione dell'istanza.

Art. 6.

Rilascio, validità e rinnovo dell'autorizzazione alla pesca dei piccoli pelagici nella GSA 17 e 18

1. A seguito della revisione formale dell'elenco delle unità autorizzate alla pesca dei piccoli pelagici nella GSA 17 e GSA 18 di cui al comma 3 dell'art. 3, la Direzio-

ne generale, qualora verifichi che la capacità della flotta autorizzata per i piccoli pelagici è inferiore a quella esistente nel 2014, prende in esame le richieste pervenute di ulteriori autorizzazioni alla pesca dei piccoli pelagici nella GSA 17 e GSA 18, presentate secondo le modalità indicate ai precedenti articoli, fino al raggiungimento della capacità della flotta indicata al comma 1 dell'art. 3.

2. La Direzione generale valuta, in via prioritaria e sulla base del criterio della presentazione cronologica, le richieste presentate dagli interessati in possesso dei requisiti indicati al precedente art. 5 *A)*.

3. Terminata la verifica delle richieste presentate nei termini tassativi di cui al precedente comma 1 dell'art. 4, la Direzione generale, qualora verifichi che la capacità della flotta è ancora inferiore a quella esistente nel 2014, valuta le richieste presentate dagli interessati in possesso dei requisiti indicati al precedente art. 5 *B)* nel rispetto dei seguenti criteri:

a) sussistenza dei requisiti di cui all'art. 5, comma 6, che costituiscono titolo preferenziale, peraltro maggiorato se i requisiti sono cumulati (la presenza di tutti e tre i requisiti costituisce titolo preferenziale rispetto all'interessato che presenta solo due requisiti ed indifferentemente da quali essi siano e, di conseguenza, la presenza di due requisiti costituisce titolo preferenziale rispetto all'interessato che presenta uno solo dei requisiti indicati, indipendentemente da quale esso *sia)*;

b) a parità di numero di requisiti presentati, indifferentemente da quali/quale essi/esso siano/sia, vale il criterio della presentazione cronologica;

c) in caso l'interessato si impegni ad aderire ad una organizzazione produttori costituita da unità che operano la pesca del pesce azzurro in Adriatico, qualora la Direzione generale valuterà positivamente la richiesta presentata, ne invierà comunicazione all'interessato che dovrà procedere all'adesione entro e non oltre trenta giorni dalla ricezione della comunicazione. Ad avvenuta adesione, la Direzione generale procederà ad inserire l'imbarcazione nell'elenco delle unità autorizzate alla pesca dei piccoli pelagici nella GSA 17 e GSA 18.

4. La Direzione generale constatato il rispetto di quanto stabilito ai precedenti articoli, nonché verificati i presupposti e le condizioni richiesti, provvederà all'aggiornamento dell'elenco delle unità autorizzate alla pesca dei piccoli pelagici nella GSA 17 e GSA 18 nonché, successivamente, al rilascio della prevista autorizzazione speciale di pesca (allegato 2), ai sensi e per gli effetti del combinato disposto dell'art. 7 del regolamento (CE) del Consiglio del 20 novembre 2009, n. 1224 e al punto 22 della raccomandazione GFCM n. 37/2013/1.

5. La predetta autorizzazione ha validità biennale, con decorrenza dalla data di rilascio. L'istanza di rinnovo (allegato 1) dovrà essere presentata dagli interessati al Ministero delle politiche agricole, alimentari, forestali e del turismo - Dipartimento delle politiche competitive, della qualità agroalimentare, ippiche e della pesca - Direzione generale della pesca marittima e dell'acquacoltura - via XX settembre n. 20 - 00187 Roma, entro il termine di sessanta giorni antecedenti la scadenza della suddetta autorizzazione. L'impresa di pesca titolare dell'autorizzazione dovrà dichiarare di aver pescato piccoli pelagici per almeno settantadue giorni nella GSA 17 e/o GSA 18, nel periodo di validità della predetta autorizzazione. Il possesso di tale requisito dovrà essere dimostrato attraverso le dichiarazioni del *log-book* elettronico. La mancanza del requisito richiesto al presente comma comporta il mancato rinnovo dell'autorizzazione di pesca. Qualora al sessantesimo giorno antecedente la scadenza della suddetta autorizzazione, il requisito richiesto non fosse ancora raggiunto, l'istanza potrà essere presentata con riserva di raggiungimento del requisito richiesto entro il termine di validità dell'autorizzazione di pesca.

6. Gli interessati possono richiedere alla Direzione generale, utilizzando il modello riportato nell'allegato 3, la cancellazione definitiva dall'elenco, ovvero la sostituzione, debitamente motivata e comprovata, dell'imbarcazione originariamente iscritta nel medesimo elenco, con altra unità avente analoghe caratteristiche.

Art. 7.

Disposizioni finali

1. Nelle more del rilascio da parte della Direzione generale dell'autorizzazione di cui al precedente art. 6, entro trenta giorni dall'entrata in vigore del presente decreto gli armatori delle unità che effettuano la pesca attiva di *stock* di piccoli pelagici, inclusi nell'elenco di cui all'art. 3, devono depositare presso l'ufficio marittimo di iscrizione del peschereccio una dichiarazione con la quale viene effettuata la scelta, irrevocabile fino al 31 dicembre 2020, ad utilizzare il solo sistema «volante» e/o «circuizione» — ovvero gli attrezzi «reti a circuizione a chiusura meccanica (PS)» e/o «reti da traino pelagiche a coppia (PTM)» — fra tutti quelli autorizzati in licenza. Qualora l'autorizzazione non fosse ancora stata rilasciata dalla Direzione generale, entro il 31 dicembre 2020 gli stessi armatori devono rinnovare tale scelta, con la medesima modalità del deposito presso l'ufficio marittimo di iscrizione del peschereccio, irrevocabile per i successivi dodici mesi.

2. Le Autorità marittime provvedono via pec all'indirizzo pemac3@pec.politicheagricole.gov.it alla trasmissione di copia delle dichiarazioni ricevute ai sensi del precedente comma 1.

3. I comandanti dei pescherecci che effettuano la pesca attiva di *stock* di piccoli pelagici, fermo restando le prescrizioni vigenti, hanno l'obbligo di comunicare mensilmente, all'ufficio marittimo di iscrizione, direttamente o attraverso la cooperativa di appartenenza, il numero di giornate di pesca effettuate.

4. Indipendentemente dalla Lunghezza fuori tutto (LFT), tutti i comandanti dei pescherecci che effettuano la pesca attiva di *stock* di piccoli pelagici in Adriatico, sono soggetti agli obblighi in materia di registrazione e comunicazione delle catture e delle conseguenti operazioni di sbarco, attraverso l'impiego del *log-book* elettronico ed, in particolare, sono tenuti a registrare e comunicare le catture di acciughe e/o sardine.

5. Raggiunti i limiti delle giornate di pesca stabiliti al precedente art. 2, i pescherecci che effettuano la pesca attiva di *stock* di piccoli pelagici hanno l'obbligo di interrompere tale tipologia di pesca.

6. Indipendentemente dalla Lunghezza fuori tutto (LFT), tutti i pescherecci che effettuano la pesca attiva di *stock* di piccoli pelagici in Adriatico devono essere muniti di sistema VMS e/o AIS funzionante ed attivo. L'autorizzazione alla pesca dei piccoli pelagici nella GSA 17 e GSA 18 si intende sospesa se, ai sensi della normativa di riferimento, i sistemi installati a bordo, non risultano funzionanti.

7. Le unità da pesca operanti nella GSA 17 e/o GSA 18, non incluse nell'elenco di cui al precedente art. 3, non sono autorizzate a pescare, detenere a bordo o sbarcare, quantitativi di acciughe e/o sardine superiori al 20%, in peso vivo, del totale delle catture effettuate.

8. Le violazioni delle disposizioni di cui al presente decreto, sono punite ai sensi delle leggi vigenti. Gli allegati 1, 2 e 3 costituiscono parte integrante del presente decreto.

9. Una volta effettuata la scelta di cui al comma 1 del presente articolo, le imprese di pesca che effettuano la pesca attiva di *stock* di piccoli pelagici con l'utilizzo del sistema «volante» - ovvero con gli attrezzi «reti da traino pelagiche a coppia (PTM)», sono esonerate dal rispettare quanto previsto dall'art. 5, comma 1) e dall'art. 6 del decreto ministeriale n. 173 del 30 aprile 2019 recante arresto temporaneo obbligatorio delle unità autorizzate all'esercizio dell'attività di pesca con il sistema a strascico per l'anno 2019.

10. Per il 2019, nelle more dell'effettuazione della scelta di cui al comma 1, le imprese di pesca che effettuano la pesca attiva di *stock* di piccoli pelagici con l'utilizzo del sistema «volante» ovvero con gli attrezzi «reti da traino pelagiche a coppia (PTM)» non sono soggette alle disposizioni di cui all'art. 2 del decreto ministeriale n. 173 del 30 aprile 2019.

11. Le imprese autorizzate all'utilizzo del sistema «strascico» che effettuano la scelta di cui al comma 1 del presente articolo, se pur rispettati i periodi di arresto temporaneo obbligatorio di cui all'art. 2 del decreto ministeriale n. 173 del 30 aprile 2019, non accedono ai contributi previsti dall'art. 33 del regolamento FEAMP n. 508/2014 se non hanno effettuato le misure di cui agli articoli 5, comma 1) e 6 dello stesso decreto.

Art. 8.

Misure di sostegno in favore degli equipaggi e delle imprese

1. In relazione alla sospensione obbligatoria dell'attività di pesca non imputabile alla volontà dell'armatore, per i marittimi imbarcati sulle unità che eseguono l'interruzione temporanea di cui al presente decreto, è prevista l'attivazione della misura sociale straordinaria di cui all'art. 1, comma 673 della legge 30 dicembre 2018, n. 145. Le modalità attuative della predetta misura sociale saranno determinate, ai sensi di quanto previsto al predetto art. 1, comma 673 con successivo decreto del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, di concerto con quelli delle politiche agricole, alimentari, forestali e del turismo e dell'economia e delle finanze.

2. Successivamente alla modifica del Programma operativo FEAMP Italia 2014-2020 per il sostegno da parte del Fondo europeo per gli affari marittimi e la pesca in Italia CCI 2014IT14MFOP001 con apposito decreto ministeriale potranno essere determinati i criteri e le modalità di erogazione degli aiuti alle imprese di pesca che effettuano l'interruzione temporanea obbligatoria di cui al presente provvedimento, a valere sul Fondo FEAMP 2014/2020 ai sensi dell'art. 33 del regolamento (UE) n. 508/2014.

Art. 9.

Abrogazioni

1. I decreti ministeriali 18 marzo 2002 e successive modificazioni ed integrazioni, 25 gennaio 2016 e successive modificazioni ed integrazioni, 10 agosto 2017, n. 53 del 13 febbraio 2019 e n. 172 del 30 aprile 2019, citati in premessa, sono abrogati.

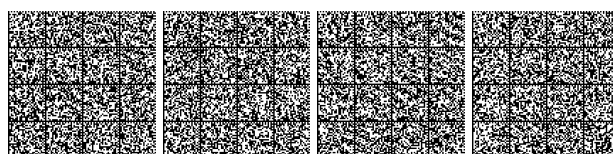
Art. 10.

Entrata in vigore

1. Il presente decreto, sottoposto alla registrazione dei competenti organi di controllo, è pubblicato sul sito internet ufficiale del Ministero delle politiche agricole, alimentari, forestali e del turismo, affisso agli albi delle Autorità marittime nonché pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore dal giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 26 luglio 2019

Il Sottosegretario di Stato: MANZATO

Registrato alla Corte dei conti il 23 ottobre 2019
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dello sviluppo economico e del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, n. 1-992

ALLEGATO 1: Modulo d'iscrizione e/o rinnovo dell'iscrizione nell'elenco delle imbarcazioni autorizzate alla pesca professionale dei piccoli pelagici nella GSA 17 e GSA 18 (art. 4, comma 1, e art. 6, comma 5, del Decreto Ministeriale ____________)

Al Ministero delle Politiche agricole alimentari forestali e del turismo
Dipartimento delle Politiche competitive, della qualità agroalimentare, ippiche e della pesca
Direzione Generale della pesca marittima e dell'acquacoltura
Via XX Settembre, 20
00187 – Roma

La/Il sottoscritto/a ______________________________, nato/a ______________________________, il ____________,e residente in ______________________________, alla via/piazza ______________________________ n. ____,legale rappresentante/amministratore unico della ____,con sede in ______________________________, alla via/piazza ______________________________ n. ____,armatore/armatrice dell'imbarcazione da pesca denominata ____,iscritta al n. ________ dei RR.NN.MM.GG o della Matricole di ______________________________ N° UE ________, ed avente le seguenti caratteristiche tecniche:

LFT (Reg. CEE 2930/86) ___________, GT (Reg. CEE 2930/86) __________, Kw (Reg. CEE 2930/86) __________.

consapevole che chiunque rilascia dichiarazioni mendaci è punito ai sensi del codice penale e delle leggi speciali in materia, ai sensi e per gli effetti dell'art. 76 D.P.R. n. 445/2000:

C H I E D E

[ ] l'**iscrizione** nell'elenco delle unità autorizzate alla pesca dei piccoli pelagici nella GSA 17 e GSA 18 della predetta imbarcazione in possesso dei requisiti già previsti dal D.M. 25 gennaio 2006;

[ ] l'**iscrizione** nell'elenco delle unità autorizzate alla pesca dei piccoli pelagici nella GSA 17 e GSA 18 della predetta imbarcazione **NON** in possesso dei requisiti già previsti dal D.M. 25 gennaio 2006;

[ ] il **rinnovo dell'iscrizione** della predetta imbarcazione nell'elenco delle unità autorizzate alla pesca dei piccoli pelagici nella GSA 17 e GSA 18.

A tal fine, allega:

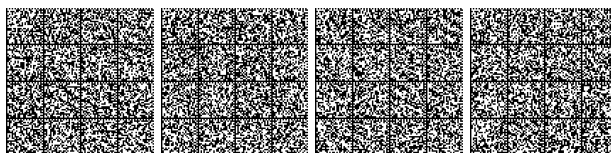
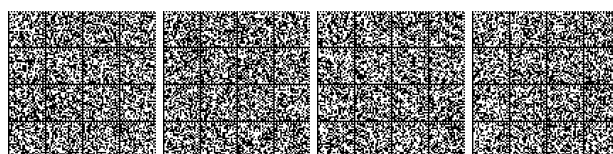
- copia della licenza di pesca n. ______________________________rilasciata da ____ il ____________;
- copia della documentazione di cui all'art. 5, comma 2, del D.M. ___________, così come elencata nell'Annesso alla presente istanza.

DICHIARA, altresì, di rispettare le misure di gestione previste nelle GSA 17 e GSA 18 e di essere a conoscenza di tutte le disposizioni di cui al Decreto Ministeriale ___________.

____________________, lì _________________

FIRMA

____

Allegare fotocopia del documento di riconoscimento in corso di validità
Nota: I dati devono essere dattiloscritti o indicati in carattere stampatello

Annesso al modulo d'iscrizione nell'elenco delle unità autorizzate alla pesca dei piccoli pelagici nella GSA 17 e GSA 18 di imbarcazione in possesso dei requisiti già previsti dal D.M. 25 gennaio 2016 (Art. 5 A D.M. ____________) e/o rinnovo dell'iscrizione nell'elenco delle imbarcazioni autorizzate alla pesca professionale dei piccoli pelagici nella GSA 17 e GSA 18 (art. 6, comma 5, del D.M. _____________)

N. prog.	Tipo di documento	Data del documento	Giornate di pesca dei piccoli pelagici nella GSA 17 e GSA 18	N. allegato

Annesso al modulo d'iscrizione nell'elenco delle unità autorizzate alla pesca dei piccoli pelagici nella GSA 17 e GSA 18 di imbarcazione NON in possesso dei requisiti già previsti dal D.M. 25 gennaio 2016 (Art. 5 B D.M. ____________)

La/Il sottoscritto/a ____________________________________, nato/a ______________________________, il _____________,e residente in ____________________________________, alla via/piazza ___________________________________ n. ____,legale rappresentante/amministratore unico della ____,con sede in ____, alla via/piazza _____________________________________ n. ____,armatore/armatrice dell'imbarcazione da pesca denominata ____,iscritta al n. ________ dei RR.NN.MM.GG o della Matricole di ____________________________________ N° UE ________, ed avente le seguenti caratteristiche tecniche:

LFT (Reg. CEE 2930/86) ___________, GT (Reg. CEE 2930/86) ___________, Kw (Reg. CEE 2930/86) ___________.

consapevole che chiunque rilascia dichiarazioni mendaci è punito ai sensi del codice penale e delle leggi speciali in materia, ai sensi e per gli effetti dell'art. 76 D.P.R. n. 445/2000:

D I C H I A R A

- che la sopra citata impresa armatrice dell'unità è costituita, per almeno il 70%, da soggetti di età inferiore a 35 anni di età, con riferimento alla data di presentazione dell'istanza.

- che la sopra citata impresa è iscritta in una Organizzazione di Produttori, costituita e riconosciuta ai sensi delle pertinenti disposizioni comunitarie e nazionali, composta da unità che effettuano la pesca del pesce azzurro in Adriatico (GSA 17 e GSA 18), ovvero:
- che la sopra citata impresa si impegna ad iscriversi in una Organizzazione di Produttori, costituita e riconosciuta ai sensi delle pertinenti disposizioni comunitarie e nazionali, composta da unità che effettuano la pesca del pesce azzurro in Adriatico (GSA 17 e GSA 18) entro e non oltre 30 giorni dalla ricezione della comunicazione con cui la Direzione Generale comunica l'esito positivo dell'istruttoria

- che la sopra citata unità non è incorsa in violazioni gravi che comportano l'assegnazione di punti alla licenza di pesca, nei 5 anni precedenti la data di presentazione dell'istanza.

A tal fine, allega:

____
____
____
____
____
____
____

____________________, lì _________________

FIRMA

____

Dichiarazione annessa al Modulo d'iscrizione e/o rinnovo dell'iscrizione nell'elenco delle imbarcazioni autorizzate alla pesca professionale dei piccoli pelagici nella GSA 17 e GSA 18 (art. 4, comma 2, del D.M. ___________)

La/Il sottoscritto/a ______________________________, nato/a ________________________, il ____________,e residente in ________________________________, alla via/piazza ______________________________ n. ____,legale rappresentante/amministratore unico della ____,con sede in ___________________________________, alla via/piazza ______________________________ n. ____,armatore/armatrice dell'imbarcazione da pesca denominata ____,iscritta al n. ________ dei RR.NN.MM.GG o della Matricole di ______________________________ N° UE ________, ed avente le seguenti caratteristiche tecniche:

LFT (Reg. CEE 2930/86) ___________, GT (Reg. CEE 2930/86) ___________, Kw (Reg. CEE 2930/86) ___________.

consapevole che chiunque rilascia dichiarazioni mendaci è punito ai sensi del codice penale e delle leggi speciali in materia, ai sensi e per gli effetti dell'art. 76 D.P.R. n. 445/2000:

D I C H I A R A

di voler utilizzare per tutto il periodo di validità dell'autorizzazione speciale alla pesca dei piccoli pelagici nella GSA 17 e GSA 18 il solo sistema:

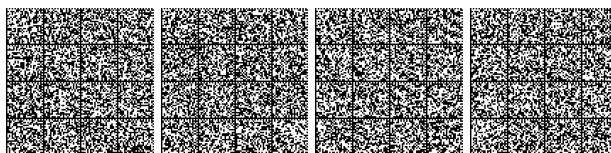
- o VOLANTE;
- o CIRCUIZIONE.

ovvero il solo attrezzo:

- o RETI A CIRCUIZIONE A CHIUSURA MECCANICA (PS)
- o RETI DA TRAINO PELAGICHE A COPPIA (PTM)

e a **rinunciare**, per tutto il periodi di validità dell'autorizzazione speciale alla pesca dei piccoli peagici nella GSA 17 e GSA 18, all'uso di «reti a strascico divergenti (OTB)» o «sfogliare – rapidi (TBB)» e «reti gemelle divergenti (OTT)» qualora autorizzati in licenza, nel rispetto di quanto stabilito all'art. 4, comma 2, del D.M. _____________.

____________________, lì _________________

FIRMA

____

ALLEGATO *2*

Ministero delle politiche agricole alimentari forestali e del turismo
Dipartimento delle politiche competitive, della qualita' agroalimentare, ippiche e della pesca
Direzione generale della pesca marittima e dell'acquacoltura

Unione Europea

AUTORIZZAZIONE DI PESCA

(par. 22 Racc. GFCM 37/2013/1 - Art. 7 Reg. (CE) 1224/2009 - Art. 6 D.M. ______)

N.

SI AUTORIZZA

Ditta

Comune sede *Prov.*

Indirizzo

R.I.P. Capitaneria di Porto *Numero R.I.P. e Parte*

Licenza di pesca N. *Rilasciata il*

per la nave

AD ESERCITARE
la pesca dei piccoli pelagici nelle GSA 17-18

Nel periodo dal *al*

nelle acque dei seguenti Compartimenti Marittimi

marca da bollo	Timbro dell'Ufficio	*Roma,* IL DIRETTORE GENERALE ____________

ALLEGATO 3: Modulo di cancellazione definitiva e/o sostituzione dall'elenco delle imbarcazioni autorizzate alla pesca professionale dei piccoli pelagici nella GSA 17 e GSA 18 (art. 6, comma 6, del D.M. ____________)

Al Ministero delle Politiche agricole alimentari forestali e del turismo
Dipartimento delle Politiche competitive della qualità agroalimentare, ippiche e della pesca
Direzione Generale della pesca marittima e dell'acquacoltura
Via XX Settembre, 20
00187 – Roma

La/Il sottoscritto/a ____________________________________, nato/a ______________________________, il _____________e residente in ______________________________________, alla via/piazza __________________________________ n. ____,legale rappresentante/amministratore unico della ____,con sede in ______________________________, alla via/piazza ____ n. ____,armatore/armatrice dell'imbarcazione da pesca denominata ____,iscritta al n. ________ dei RR.NN.MM.GG o della Matricole di __________________________________ N° UE ________, nonché iscritta al n. ______________ dell'elenco in epigrafe.

consapevole che chiunque rilascia dichiarazioni mendaci è punito ai sensi del codice penale e delle leggi speciali in materia, ai sensi e per gli effetti dell'art. 76 D.P.R. n. 445/2000:

C H I E D E

[ ] la cancellazione definitiva della predetta imbarcazione dall'elenco in epigrafe.
A tale fine, restituisce, in allegato, l'originale dell'autorizzazione di pesca n. ______________ rilasciata da codesta Direzione Generale il ______________.
[ ] la sostituzione delle predetta imbarcazione con altra denominata ____ iscritta al n. ________ dei RR.NN.MM.GG o della Matricole di _________________________________ N° UE ________,avente le seguenti caratteristiche:
LFT (Reg. CEE 2930/86) ____________, GT (Reg. CEE 2930/86) ___________, Kw (Reg. CEE 2930/86) ___________.
Per le seguenti motivazioni: ____
____

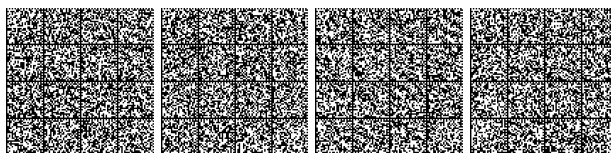
A tal fine, allega:

- copia della licenza di pesca e/o attestazione provvisoria n. ______________________________rilasciata da ____________________________________ il ______________;
- copia della documentazione comprovante le motivazioni di cui sopra;
- originale dell'autorizzazione di pesca n. ______________ rilasciata da codesta Direzione Generale il _____________.

DICHIARA, altresì, di essere a conoscenza di tutte le disposizioni di cui al D.M. ____________ .
______________________, lì ___________________

FIRMA

____

19A06823

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 24 ottobre 2019.

Modifiche ordinarie al disciplinare di produzione della denominazione di origine controllata e garantita dei vini «Soave Superiore».

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE
DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013, recante organizzazione comune dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, (CE) n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 del Consiglio;

Visto in particolare la parte II, titolo II, capo I, sezione 2, del citato regolamento (UE) n. 1308/2013, recante norme sulle denominazioni di origine, le indicazioni geografiche e le menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo;

Visto il regolamento (CE) n. 607/2009 della Commissione e successive modifiche, recante modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 479/2008 del Consiglio per quanto riguarda le denominazioni di origine protette e le indicazioni geografiche protette, le menzioni tradizionali, l'etichettatura e la presentazione di determinati prodotti vitivinicoli;

Visto il regolamento delegato (UE) n. 2019/33 della commissione del 17 ottobre 2018 che integra il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le domande di protezione delle denominazioni di origine, delle indicazioni geografiche e delle menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo, la procedura di opposizione, le restrizioni dell'uso, le modifiche del disciplinare di produzione, la cancellazione della protezione nonché l'etichettatura e la presentazione;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) n. 2019/34 della commissione del 17 ottobre 2018 recante modalità di applicazione del regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le domande di protezione delle denominazioni di origine, delle indicazioni geografiche e delle menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo, la procedura di opposizione, le modifiche del disciplinare di produzione, il registro dei nomi protetti, la cancellazione della protezione nonché l'uso dei simboli, e del regolamento (UE) n. 1306/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda un idoneo sistema di controlli;

Vista la legge 12 dicembre 2016, n. 238, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 302 del 28 dicembre 2016, recante la disciplina organica della coltivazione della vite e della produzione e del commercio del vino;

Visto il decreto ministeriale 7 novembre 2012, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 275 del 24 novembre 2012, recante la procedura a livello nazionale per la presentazione e l'esame delle domande di protezione delle DOP e IGP dei vini e di modifica dei disciplinari, ai sensi del regolamento (CE) n. 1234/2007 e del decreto legislativo n. 61/2010;

Considerato che, ai sensi dell'art. 90 della citata legge n. 238/2016, fino all'emanazione dei decreti applicativi della stessa legge e dei citati regolamenti UE n. 33/2019 e n. 34/2019, continuano ad essere applicabili per le modalità procedurali nazionali in questione le disposizioni del predetto decreto ministeriale 7 novembre 2012;

Visto il decreto ministeriale 29 ottobre 2001, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 265 del 14 novembre 2001, con il quale è stata riconosciuta la Denominazione di origine controllata e garantita dei vini «Soave Superiore» ed è stato approvato il relativo disciplinare di produzione, nonché i decreti con i quali sono state apportate modifiche al citato disciplinare;

Visto il decreto ministeriale 30 novembre 2011, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 295 del 20 dicembre 2011 e sul sito *internet* del Ministero – Sezione qualità –Vini DOP e IGP, concernente l'approvazione dei disciplinari di produzione dei vini DOP e IGP consolidati con le modifiche introdotte per conformare gli stessi agli elementi previsti dalla normativa dell'U.E. all'epoca vigente, nonché dei relativi fascicoli tecnici, ivi compreso il disciplinare consolidato della DOP «Soave Superiore» e il relativo documento unico riepilogativo;

Visto il decreto ministeriale 7 marzo 2014, pubblicato sul citato sito del Ministero, con il quale è stato da ultimo aggiornato il disciplinare di produzione della predetta DOP;

Visto il decreto ministeriale 4 gennaio 2017, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 36 del 13 febbraio 2017, con il quale, da ultimo, è stato modificato il disciplinare di produzione della DOCG dei vini «Soave Superiore»;

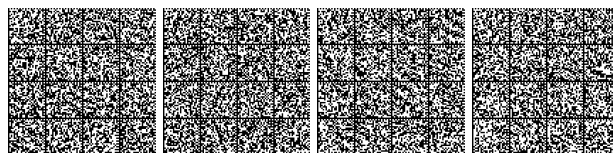
Vista la documentata domanda presentata dal Consorzio tutela vini Soave e Recioto di Soave, con sede in Soave (VR), per il tramite della regione Veneto, nel rispetto della procedura di cui al citato decreto ministeriale 7 novembre 2012, intesa ad ottenere la modifica del disciplinare di produzione della denominazione di origine controllata e garantita dei vini «Soave Superiore»;

Visto il parere favorevole della Regione Veneto sulla citata proposta di modifica;

Atteso che la citata richiesta di modifica, che comportava modifiche «non minori» ai sensi del regolamento CE n. 607/2009, è stata esaminata, nell'ambito della procedura nazionale preliminare prevista dal citato decreto ministeriale 7 novembre 2012, articoli 6, 7, 8 e 10 e, in particolare:

è stato acquisito il parere favorevole del Comitato nazionale vini DOP e IGP di cui all'art. 40 della legge 12 dicembre 2016, n. 238, espresso nella riunione del 30 maggio 2019;

è stata pubblicata la proposta di modifica del disciplinare nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 176 del 29 luglio 2019;

Considerato che ai sensi dei richiamati regolamenti UE n. 33/2019 e n. 34/2019, entrati in vigore il 14 gennaio 2019, le predette modifiche «non minori» sono da

considerare «modifiche ordinarie» e per le quali, ai fini della conclusione della procedura nazionale, si è ritenuto necessario pubblicare nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana la proposta di modifica in questione per un periodo di almeno trenta giorni, al fine di dar modo agli interessati di presentare le eventuali osservazioni;

Atteso che, a seguito della pubblicazione della proposta di modifica nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 176 del 29 luglio 2019, entro il citato termine di trenta giorni non sono pervenute istanze contenenti osservazioni sulla citata proposta di modifica del disciplinare, da parte di soggetti interessati;

Ritenuto che, a seguito dell'esito positivo della predetta procedura nazionale di valutazione, conformemente all'art. 17 del regolamento UE n. 33/2019 e all'art. 10 del Reg. UE n. 34/2019 sussistono i requisiti per approvare con il presente decreto le «modifiche ordinarie» contenute nella citata domanda di modifica del disciplinare di produzione della DOP dei vini «Soave Superiore» e il relativo documento unico consolidato con le stesse modifiche;

Ritenuto altresì di dover procedere alla pubblicazione del presente decreto di approvazione delle «modifiche ordinarie» del disciplinare di produzione in questione e del relativo documento unico consolidato, nonché alla comunicazione delle stesse «modifiche ordinarie» alla Commissione U.E., tramite il sistema informativo messo a disposizione ai sensi dell'art. 30, par. 1, lettera *a)* del regolamento (UE) n. 34/2019;

Vista nota DIQPAI Segreteria n. 2957 del 9 settembre 2019 con la quale il Capo Dipartimento ha impartito le istruzioni inerenti lo svolgimento dell'attività amministrativa della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica, fermi restando gli obiettivi operativi attribuiti ai dirigenti in indirizzo e le risorse finanziarie e umane assegnate per la loro realizzazione dal decreto direttoriale n. 19899 del 19 marzo 2019, ha confermato tutte le autorizzazioni e gli adempimenti che la citata direttiva direttoriale attribuisce alla responsabilità dei dirigenti;

Vista nota DIQPAI Segreteria n. 3022 del 13 settembre 2019 con la quale il Capo Dipartimento, al fine di evitare soluzioni di continuità nell'esercizio dell'azione amministrativa, per la tutela dell'interesse pubblico, ha autorizzato il dott. Luigi Polizzi - Dirigente dell'Ufficio PQAI IV a continuare a svolgere, per un periodo di non oltre quarantacinque giorni dalla scadenza dell'incarico dirigenziale, nell'ambito dell'ordinaria amministrazione, le attività amministrative e gestionali connesse ai compiti e funzioni attribuite all'ufficio;

Decreta:

Art. 1.

1. Al disciplinare di produzione della DOP dei vini «Soave Superiore», così come consolidato con il decreto ministeriale 30 novembre 2011 e da ultimo modificato con il decreto ministeriale 4 gennaio 2017 richiamati in premessa, sono approvate le «modifiche ordinarie» di cui alla proposta pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 176 del 29 luglio 2019.

2. Il disciplinare di produzione della DOP dei vini «Soave Superiore», consolidato con le «modifiche ordinarie» di cui al precedente comma ed il relativo documento unico consolidato, figurano rispettivamente agli allegati 1 e 2 del presente decreto.

Art. 2.

1. Il presente decreto entra in vigore a livello nazionale il giorno della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

2. Le «modifiche ordinarie» di cui all'art. 1 sono comunicate, entro trenta giorni dalla predetta data di pubblicazione, alla Commissione UE tramite il sistema informativo «*e*-Ambrosia» messo a disposizione ai sensi dell'art. 30, par. 1, lettera *a)* del regolamento (UE) n. 34/2019. Le stesse modifiche entrano in vigore nel territorio dell'Unione europea a seguito della loro pubblicazione da parte della Commissione nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea, entro tre mesi dalla data della citata comunicazione.

3. Fatto salvo quanto previsto ai commi 1 e 2, le «modifiche ordinarie» di cui all'art. 1 sono applicabili a decorrere dalla campagna vendemmiale 2019/2020.

4. Il presente decreto e il disciplinare consolidato della DOP «Soave Superiore» di cui all'art. 1 saranno inseriti sul sito internet del Ministero – Sezione qualità – Vini DOP e IGP.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 24 ottobre 2019

Il dirigente: POLIZZI

ALLEGATO *1*

DISCIPLINARE DI PRODUZIONE DEI VINI A DENOMINAZIONE DI ORIGINE CONTROLLATA E GARANTITA "SOAVE SUPERIORE"

Art. 1.

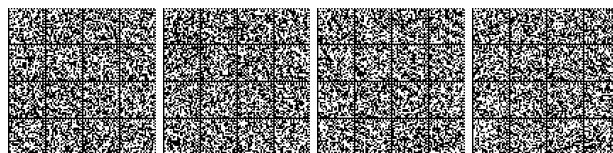
La denominazione di origine controllata e garantita "Soave Superiore" già riconosciuta a denominazione di origine controllata con decreto del Presidente della Repubblica 28.05.1968 è riservata ai vini "Soave Superiore", "Soave Superiore" Classico e "Soave Superiore" riserva che rispondono alle condizione ed ai requisiti prescritti dal presente disciplinare.

Art. 2.

I vini a denominazione di origine controllata e garantita "Soave Superiore" devono esse ottenuti dalle uve prodotte da vigneti, aventi nell'ambito aziendale, la seguente composizione ampelografica:

Garganega: almeno il 70%;

Trebbiano di Soave (nostrano) e Chardonnay: massimo 30%.

In tale ambito del 30% possono altresì concorrere, fino ad un massimo del 5%, le uve provenienti dai vitigni a bacca bianca, non aromatici, idonei alla coltivazione per la Provincia di Verona.

Art. 3.

1. A - Le uve atte a produrre i vini a denominazione di origine controllata e garantita “Soave Superiore” devono essere prodotte nella zona che comprende in tutto o in parte il territorio dei Comuni di Soave, Monteforte d’Alpone, San Martino Buon Albergo, Mezzane di Sotto, Roncà, Montecchia di Crosara, San Giovanni Ilarione, Cazzano di Tramigna, Colognola ai Colli, Caldiero, Illasi e Lavagno in Provincia di Verona.

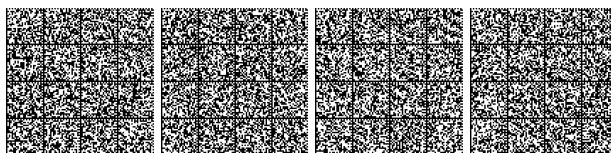
Tale zona è così delimitata:

partendo dalla zona ovest (San Martino Buon Albergo) e precisamente da Marcellise in località San Rocco, da qui scende nel Bosco della Fratta fino al Fenilon, da qui sempre costeggiando la strada che divide la pianura dalla collina si arriva alla Palù e poi fino a Casette in direzione San Giacomo. Qui costeggiando il colle che sovrasta la medesima località si ritorna sulla provinciale in direzione Monticelli nel Comune di Lavagno. Si prosegue per località Fontana arrivando a San Pietro (Lavagno) sempre costeggiando la strada che fa da confine tra pianura e collina si prosegue per Villa Alberti toccando Boschetto, Turano, fino ad incrociare il Progno di Mezzane a quota mt. 92, seguendolo verso nord fino ad incrociare Via Leon che percorre verso est e quindi verso sud, in direzione di C. Spiazzi e quindi prosegue per Squarzego, Montecurto di Sopra, Canova e Casotti. Da qui si prosegue verso est fino a località Calle in Comune di Illasi quindi a sud per la strada provinciale fino alla Chiesa di San Zeno poi verso est fino a località Ceriani, da qui si prosegue in località Villa e si segue la strada che delimita il monte dalla pianura a fianco di località Naronchi e poi a sud per località San Pietro, sempre costeggiando la collina si arriva a nord in località Pontesello e Caneva fino ad Orgnano. Da Orgnano si procede verso nord-est seguendo l’unghia del Monte, si arriva a San Vittore. Da qui la strada punta a nord per località Molini fino ad arrivare in Comune di Cazzano di Tramigna in località Cantina Sociale passando per località Fenil del Monte. Prosegue fino a via Molini (verso Cazzano di Tramigna) e prima di incrociare Via Siro Conti svolta in direzione Sud Sud - Est per località Chiavica, prosegue per la località Canova che supera ed arriva in Comune di Soave località Costeggiola. Prosegue per la provinciale in direzione sud, fino alle ultime case Battocchi. Da qui cammina verso est, seguendo la carreggiabile comunale che passa per la Carcera fino ad attraversare normalmente, oltrepassando di poco quota 54, la provinciale Soave-Castelcerino. Indi scende verso sud per la carreggiabile comunale a piè, del Monte Foscarino e del Monte Cèrcene e sino all’incrocio della provinciale Soave-Castelcerino. Deviando obliquamente a sud-ovest e comprendendo l’abitato della Borgata Bassano, raggiunge il torrente Tramigna incanalato, lo segue verso sud fino alla provinciale Soave-Borgo San Matteo, piega verso est lungo le mura meridionali di Soave e arriva alla porta Verona. Da qui segue la strada Soave-Monteforte, fino alla borgata di San Lorenzo, frazione di Soave. Da qui, si spinge verso nord, seguendo le pendici del Monte Tondo, fino ad incontrare il confine tra i territori dei Comuni di Soave e di Monteforte, e poi cammina lungo le pendici del Monte Zoppega, comprende l’abitato di Monteforte d’Alpone, seguendo nell’ordine: via Zoppega, via Novella, via San Carlo, via 27 Aprile, attraversa quindi il torrente Alpone ricongiungendosi con via Alpone, prosegue verso nord ed infine via Roma per comprendere la zona di Monticello (vedi dettaglio B1*). Interseca via Santa Croce e prosegue in direzione nord-ovest, fino a comprendere la Cantina Sociale di Monteforte. Segue via XX Settembre in direzione sud per poi proseguire oltre il torrente Alpone, si sposta su via della Fontana che percorre prima verso ovest poi verso sud e quindi verso ovest e infine verso nord, e quindi segue le pendici del Monte Riondo (vedi dettaglio B2*) . Segue per circa 530 metri la via Monte Riondo e quindi si spinge verso nord per escludere la parte alluvionale del Torrente Ponsara, e quindi si sposta sulla strada in direzione est, incontra il confine del foglio catastale 13 del Comune di Monte Forte d’Alpone che segue fino a circa 110 metri in via Cervia. Comprende la borgata Casotti (vedi dettaglio B3*), incontra quindi la strada Monteforte-Brognoligo. Segue allora questa strada spingendosi verso nord fino al punto di incontro col torrente Carbonare, e (vedi dettaglio B4*) verso ovest corre sulle pendici del Monte Grande. Ridiscende poi, camminando verso est, sulla sinistra della valle del Carbonare, comprende l’abitato di Brognoligo, le borgate Valle, Mezzavilla, nonché, l’abitato di Costalunga (vedi dettaglio B5*). A questo punto, risale verso nord, seguendo la strada comunale di Sorte sino ad incontrare il punto di confluenza della Roggia Viennega col torrente Alpone, segue il confine nord del territorio di Monteforte, sino al confine del Comune di Soave presso Moscatello. Segue questo confine e giunge sino alla Valle Crivellara nel punto in cui il confine di Soave fa angolo.

La delimitazione riprende proseguendo a nord per località i Motti in Comune di Montecchia di Crosara proseguendo per località Castello, passando per il centro di Montecchia toccando località Biondari fino a località Lauri, da qui la strada prosegue attraverso la provinciale alla cava di basalti quindi va verso sud in direzione Danesi di Sotto, Casarotti, Dal Cero, quindi si prosegue in Comune di Roncà a est passando per località Prandi giungendo fino al centro abitato di Roncà (vedi dettagli C1 e C2). Da qui si prende in direzione Vittori e a sud località Momello, Binello fino ad arrivare in località Calderina al limite con il Comune di Gambellara.La delimitazione segue il confine con la Provincia di Vicenza dei Comuni di Monteforte, di Roncà e di San Giovanni Ilarione fino alla strada che attraversa il confine provinciale, a sud del monte Madarosa; si inserisce quindi su tale strada in direzione di San Giovanni Ilarione, toccando le località Deruti, Lovati, Paludi e Rossetti sino al centro abitato suddetto; da qui segue poi la strada per località Cereghi, Fornace, Tessari a quota 250, corre lungo il vaio Muni fino alla località Soejo per proseguire sin al punto in cui coincidono i confini dei Comuni di Tregnago, di San Giovanni Ilarione e di Cazzano. Da tale punto la delimitazione segue il confine del Comune di Cazzano fino a Soraighe; segue la strada che da Soraighe, correndo sotto le pendici del M. Bastia, prima verso nord e quindi verso est passa sotto C. Andreani. Di qui seguendo la strada per Montecchia di Crosara raggiunge per risalirlo il rio Albo. Raggiunta la strada proveniente da Tolotti, devia verso sud per la quota 300 che passa sotto C. Brustoloni raggiunge la strada che per quota 326 porta ai Dami; da tale località si incontrano i confini tra Soave, Cazzano e Montecchia a quota 418, da qui si prosegue lungo il confine tra Cazzano e Montecchia verso nord fino ad incrociare, dopo 100 metri, un sentiero lungo il quale si prosegue verso ovest sino a C. Fontana Fora. Si segue quindi il sentiero verso sud sino a raggiungere Pissolo di sopra, proseguendo in direzione di Pissolo di sotto sino a superare l’abitato. Prosegue per località Chiavica, e quindi segue la strada che dalla località Canova conduce Cazzano di Tramigna. Raggiunge il centro di Cazzano (quota 100), si piega verso ovest sino al T. Tramigna e lungo questi si discende verso sud sino al ponte della strada per Illasi, si percorre questa verso ovest sino al bivio di S.Colombano e quindi si segue la strada sino alla cappelletta (quota 135). Prosegue in direzione sud (vedi dettaglio A2*), fino ai Grisi, da qui in direzione est sud-est passa per Case Val dell’Oco e prosegue fino a raggiungere Cerèolo di Sopra, segue la strada che porta a Cereolo di Sotto e da qui segue la strada che in direzione ovest raggiunge Bocca Scaluce e segue il sentiero verso nord prima e poi la strada che superata Pistoza va a raggiungere quella per Illasi, la segue verso ovest per breve tratto (100 metri circa) e quindi prosegue per il sentiero che costeggia a nord C.Troni, prosegue poi, sempre in direzione ovest, per la strada che si congiunge con quella per Illasi, percorre quest’ultima verso sud per circa 250 metri e poi, verso ovest, quella che passa a sud della località Mormontea fino a raggiungere in prossimità del km 16 la strada per Illasi, procede lungo questa verso sud-ovest costeggiando infine per breve tratto il torrente Illasi, lo attraversa e prosegue lungo la strada per i Guerri da dove segue, in direzione ovest, una retta immaginaria che congiunge Montecurto di sopra con i Guerri (vedi dettaglio A3*), seguendo tale linea incrocia il confine comunale di Illasi, all’altezza di Montecurto di sopra, segue quindi questo confine verso nord fino a raggiungere in prossimità della quota 92 la strada per Lione la segue verso nord passando per Lione, supera C. Spiazzi e all’altezza di Leon S.Marco prende la strada che in direzione nord-est raggiunge C. Santi quota 135. Da qui segue la strada per Fratta, che procede per circa 300 metri verso ovest e poi verso nord, attraversa Fratta e procede verso ovest fino a Mezzane di sotto, segue poi la strada che in direzione sud costeggia Casoni, Turano, Val di Mezzo, supera Boschetto e raggiunge la quota 73 all’altezza di Villa Alberti, segue poi la strada che in direzione sud-ovest raggiunge Barco di sopra e prosegue quindi in direzione ovest prima e poi nord-ovest fino ad incrociare la strada per S.Briccio, la segue verso nord-est fino alla Casetta e da qui prende il sentiero che in direzione ovest raggiunge la strada lungo la quale prosegue fino a S.Rocco.

Fanno parte di detta zona anche i rilievi collinari del Monte Rocca e del Monte Gazzo in Comune di Caldiero e del Monte Bisson in Comune di Soave così delimitati su cartografia scala 1:2.000, che si allega:

Delimitazione “Monte Gazzo”- “Monte Rocca” - Comune di Caldiero.

Partendo dalla Statale Padana n. 11 all’altezza delle terme di Giunone si percorre la strada che porta alle terme fiancheggiando le pendici del Monte Gazzo fino a quota 53. Da qui si svolta a sinistra seguendo l’unghia di collina che delimita il Monte Rocca fino ad incontrare la strada comunale. Si prende a sinistra verso il centro di Caldiero fino alla piazza. Si prosegue quindi ancora a destra fino ad imboccare a sinistra la

strada comunale Zecconelli lasciandola quasi subito per proseguire verso nord seguendo la quota fino a giungere alla ferrovia. Da qui si costeggia la ferrovia proseguendo verso est fino all'inizio della delimitazione.

Delimitazione "Monte Bisson" - Comune di Soave.

Partendo all'altezza del capitello in località Fornello e proseguendo in senso orario verso nord si continua sulla strada comunale del Bisson, fino all'incrocio della strada che porta all'abitato di San Vittore. Si continua mantenendo sempre la destra seguendo l'unghia del monte in direzione sud, a quota 42 fino alla cascina Bisson, da qui sempre in quota 42 si prosegue in direzione ovest verso la strada comunale che ci riconduce in località Fornello in Comune di Colognola ai Colli.

B - Le uve atte a produrre il vino "Soave Superiore" Classico, devono essere prodotte nella zona riconosciuta con decreto ministeriale 23 ottobre 1931 (*Gazzetta Ufficiale* n. 289 del 16 dicembre 1931), che comprende in parte il territorio dei Comuni di Soave e Monteforte d'Alpone ed è così delimitata: partendo dalla porta Verona della cittadina di Soave, segue la strada Soave-Monteforte, fino alla borgata di San Lorenzo, frazione di Soave. Da qui, si spinge verso nord, seguendo le pendici del Monte Tondo, fino ad incontrare il confine tra i territori dei Comuni di Soave e di Monteforte, e poi cammina lungo le pendici del Monte Zoppega, comprende l'abitato di Monteforte d'Alpone, seguendo nell'ordine: via Zoppega, via Novella, via San Carlo, via 27 Aprile, attraversa quindi il torrente Alpone ricongiungendosi con via Alpone, prosegue verso nord ed infine via Roma per comprendere la zona di Monticello (vedi dettaglio B1*). Interseca via Santa Croce e prosegue in direzione nord-ovest, fino a comprendere la Cantina Sociale di Monteforte. Segue via XX Settembre in direzione sud per poi proseguire oltre il torrente Alpone, si sposta su via della Fontana che percorre prima verso ovest poi verso sud e quindi verso ovest e infine verso nord, e quindi segue le pendici del Monte Riondo (vedi dettaglio B2*) . Segue per circa 530 metri la via Monte Riondo e quindi si spinge verso nord per escludere la parte alluvionale del Torrente Ponsara, e quindi si sposta sulla strada in direzione est, incontra il confine del foglio catastale 13 del Comune di Monte Forte d'Alpone che segue fino a circa 110 metri in via Cervia. Comprende la borgata Casotti (vedi dettaglio B3*), incontra quindi la strada Monteforte-Brognoligo. Segue allora questa strada spingendosi verso nord fino al punto di incontro col torrente Carbonare, e (vedi dettaglio B4*) verso ovest corre sulle pendici del Monte Grande. Ridiscende poi, camminando verso est, sulla sinistra della valle del Carbonare, comprende l'abitato di Brognoligo, le borgate Valle, Mezzavilla, nonché, l'abitato di Costalunga (vedi dettaglio B5*). A questo punto, risale verso nord, seguendo la strada comunale di Sorte sino ad incontrare il punto di confluenza della Roggia Viennega col torrente Alpone, segue il confine nord del territorio di Monteforte, sino al confine del Comune di Soave presso Moscatello. Segue questo confine e giunge sino alla Valle Crivellara nel punto in cui il confine di Soave fa angolo. Da qui, la linea di demarcazione si stacca dal confine, prosegue verso ovest, e raggiunge la quota 331 presso Villa Visco. Indi segue per un tratto la carrareccia discendente dal Monte Campano, tocca quota 250 e, poco dopo, presso la Casa Nui, raggiunge il ramo secondario delle Anguane (vedi dettaglio B6*), che segue poi fino alla provinciale Soave-Cazzano. Prosegue per la provinciale in direzione sud, fino alle ultime case Battocchi. Da qui cammina verso est, seguendo la carreggiabile comunale che passa per la Carcera fino ad attraversare normalmente, oltrepassando di poco quota 54, la provinciale Soave-Castelcerino. Indi scende verso sud per la carreggiabile comunale a piè, del Monte Foscarino e del Monte Cèrcene e sino all'incrocio della provinciale Soave-Castelcerino. Deviando obliquamente a sud-ovest e comprendendo l'abitato della Borgata Bassano, raggiunge il torrente Tramigna incanalato, lo segue verso sud fino alla provinciale Soave-Borgo San Matteo, piega verso est lungo le mura meridionali di Soave e arriva alla porta di Verona, punto di partenza della zona classica.

Hanno diritto inoltre di utilizzare la denominazione di origine controllata e garantita per i vini "Soave Superiore" anche i vigneti le cui uve nel quinquennio immediatamente anteriore alla data di entrata in vigore del disciplinare approvato con il decreto ministeriale 29 ottobre 2001, sono state prodotte nel restante territorio della doc "Soave" per una quantità annuale non superiore a quella massima caricata nel quinquennio di riferimento. Detti vigneti devono in ogni caso avere già i requisiti previsti ai commi 3 e 5 del successivo art. 4.

(*) i dettagli fotointerpretativi, sono depositati presso Regione Veneto - Direzione produzioni agroalimentari.

Art. 4.

Le condizioni ambientali e di coltura dei vigneti destinati alla produzione dei vini "Soave Superiore" devono essere atte a conferire alle uve ed al vino derivato le specifiche caratteristiche di qualità.

I sesti di impianto, le forme di allevamento e potatura devono essere quelli atti a non modificare le caratteristiche delle uve e del vino.

Le viti devono essere allevate a spalliera o GDC o a pergola in tutte le sue forme ove sia assicurata un'apertura nell'interfila o sul filare e una carica massima di 50 mila gemme ad ettaro per tutti i sistemi di allevamento della vite.

Il numero minimo di ceppi ad ettaro, per i vigneti piantati dopo l'approvazione del presente disciplinare è di 4.000.

È vietata ogni pratica di forzatura. È consentita l'irrigazione di soccorso.

La resa massima di uva non deve essere superiore a 10 tonnellate per ettaro di vigneto a coltura specializzata.

A detto limite anche in annate eccezionalmente favorevoli, la resa dovrà essere riportata attraverso una accurata cernita delle uve, purché la produzione non superi del 20% il limite medesimo.

La Regione Veneto con proprio decreto, sentiti i Consorzi volontari, di anno in anno, prima della vendemmia, può stabilire un limite massimo di utilizzazione delle uve per ettaro per la produzione del vino a denominazione di origine controllata e garantita "Soave Superiore" inferiore a quello fissato dal presente disciplinare, dandone comunicazione immediata al Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali.

Le uve destinate alla vinificazione devono assicurare ai vini a denominazione di origine controllata e garantita "Soave Superiore" un titolo alcolometrico volumico naturale minimo di 11,00 % vol.

I conduttori di vigneti iscritti allo schedario viticolo, ogni anno tenuto conto delle caratteristiche di maturazione delle uve e sulla base anche dell'evoluzione dei mercati, possono, al momento della vendemmia, optare di rivendicare per dette uve la denominazione di origine controllata "Soave" e "Soave" Classico.

Art. 5.

Le operazioni di vinificazione e di imbottigliamento del vino a denominazione di origine controllata e garantita "Soave Superiore" devono aver luogo in tutto il territorio amministrativo della Provincia di Verona.

Conformemente all'art. 8 del reg. CE n. 607/2009, l'imbottigliamento o il condizionamento deve aver luogo nella predetta zona geografica delimitata per salvaguardare la qualità o la reputazione o garantire l'origine o assicurare l'efficacia dei controlli.

La resa massima dell'uva in vino non deve essere superiore al 70%.

Qualora la resa superi detto limite, ma non il 75%, l'eccedenza non ha diritto alla denominazione di origine controllata e garantita.

Oltre il 75% decade il diritto alla denominazione di origine controllata e garantita per tutto il prodotto. L'uso della specificazione "classico", in aggiunta alla denominazione di origine controllata e garantita "Soave Superiore", è riservato al prodotto ottenuto da uve raccolte nella zona di origine più antica, indicata all'art. 3, lettera *b)* del presente disciplinare di produzione. Le uve di che trattasi devono essere vinificate nella zona sopra citata e nell'ambito dei comuni il cui territorio amministrativo rientra, in tutto o in parte, nella zona medesima.

Tuttavia tali operazioni sono consentite se autorizzate dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, previa istruttoria della Regione Veneto, anche in cantine aziendali ovvero in cantine cooperative situate al di fuori della predetta zona ma, comunque, all'interno della zona di produzione del vino a denominazione di origine controllata "Soave".

I vini a denominazione di origine controllata e garantita "Soave Superiore" e "Soave Superiore" Classico, devono essere immessi al consumo non prima del 1° aprile dell'anno successivo a quello di produzione.

I vini a denominazione di origine controllata e garantita "Soave Superiore" designato con la qualificazione "riserva" devono essere immessi al consumo non prima del 1° novembre dell'anno successivo a quello di produzione.

Nella vinificazione sono ammesse soltanto le pratiche enologiche locali, leali e costanti atte a conferire, al vino di che trattasi, le sue peculiari caratteristiche. È ammesso l'arricchimento con mosti concentrati, prodotti dalle uve della zona di produzione della denominazione di ori-

gine controllata “Soave” e “Soave” classico, o con mosti concentrati. Prima dell’immissione al consumo i vini a denominazione di origine controllata e garantita “Soave Superiore” possono essere designati, a cura dei detentori, con la denominazione di origine controllata “Soave” e “Soave” classico se ne hanno i requisiti.

Entro i termini previsti dalla normativa vigente si deve provvedere ad annotare, nei registri ufficiali di cantina i volumi e gli estremi dei vasi vinari interessati e darne tempestiva comunicazione all’Ispettorato centrale della tutela della qualità e repressione frodi dei prodotti agroalimentari, competente per territorio.

Art. 6.

I vini a denominazione di origine controllata e garantita “Soave Superiore” all’atto dell’immissione al consumo devono rispondere alle seguenti caratteristiche:

“Soave Superiore”:

colore: giallo paglierino, a volte intenso con possibili riflessi verdi e oro;

odore: ampio, caratteristico floreale;

sapore: pieno e delicatamente amarognolo; nei prodotti maturati in legno il sapore può essere più intenso e persistente, anche con note di vaniglia;

titolo alcolometrico volumico totale minimo: 12% vol;

acidità totale minima: 4,5 g/l;

estratto non riduttore minimo: 19 g/l;

zuccheri riduttori residui: max 6 g/l.

“Soave Superiore” riserva:

colore: giallo paglierino intenso, con possibili riflessi verde e oro;

odore: ampio, profondo anche con note di vaniglia;

sapore: rotondo, intenso, avvolgente con una vena amarognola nel finale, nei prodotti maturati in legno può presentare anche note di vaniglia;

titolo alcolometrico volumico totale minimo: 12,5% vol.;

acidità totale minima: 4,5 g/l;

estratto non riduttore minimo: 19 g/l;

zuccheri riduttori residui: max 6 g/l.

Art. 7.

Alla denominazione di origine controllata e garantita “Soave Superiore” è vietata l’aggiunta di qualsiasi qualificazione diversa da quelle previste dal presente disciplinare, ivi compresi gli aggettivi e gli attributi “extra”, “fine”, “scelto”, “selezionato” e simili.

Nella designazione dei vini a denominazione di origine controllata e garantita “Soave Superiore” può essere utilizzata la menzione “vigna” a condizione che sia seguito dal corrispondente toponimo, che la relativa superficie sia distintamente specificata nello schedario viticolo, che la vinificazione, elaborazione e conservazione del vino avvengano in recipienti separati e che tale menzione, seguita dal toponimo, venga riportata sia nella denuncia delle uve, sia nei registri, sia nei documenti di accompagnamento.

Nella designazione e presentazione dei vini “Soave Superiore” e “Soave Superiore” Classico è consentito fare riferimento alle Unità geografiche aggiuntive individuate nell’allegato A del presente disciplinare.

La delimitazione delle Unità geografiche aggiuntive di cui all’allegato A, sono indicate nello schedario viticolo e nel sito web della Regione Veneto - Direzione agroalimentare - sezione: http://www.regione.veneto.it/web/agricoltura-e-foreste/disciplinari-docg-doc-igt

Art. 8.

Per i vini a denominazione di origine controllata e garantita “Soave Superiore” è obbligatorio indicare l’annata di produzione delle uve da cui il vino così qualificato è stato ottenuto.

I vini a denominazione di origine controllata e garantita “Soave Superiore” devono essere immessi al consumo unicamente nelle tradizionali bottiglie di vetro fino a litri 3, con abbigliamento consono al loro carattere di pregio, chiuse con tappo raso bocca. È altresì consentito l’uso del tappo a vite con capsula a vestizione lunga e del tappo a vetro.

A richiesta delle ditte interessate o del Consorzio di tutela può essere consentita, con specifica autorizzazione del Ministero delle politiche agricole e forestali, l’utilizzo di contenitori tradizionali di capacità di litri 6, 9, 12, 18 e superiori e solo per fini promozionali.

Art. 9.
Legame con l’ambiente geografico

a) Specificità della zona geografica:

Fattori naturali:

Dal punto di vista climatico la zona collinare della denominazione è favorita da un clima mite e temperato con precipitazioni comprese tra i 700 e i 1000 mm l’anno concentrate prevalentemente in primavera ed autunno. Per queste sue caratteristiche viene definito un clima temperato umido ad estate calda. L’altitudine dei vigneti varia dai 35 mt. l.m. dell’area pedecollinare ai 380 mt delle colline più elevate con pendenza variabile e con esposizione prevalentemente verso est, sud ed ovest.

Ci si trova quindi di fronte, nella maggior parte dei casi, a dei suoli costituiti da substrati di rocce basaltiche decomposte che hanno dato origine a loro volta a suoli franco-argillosi di colore tipicamente scuro, debolmente o per nulla alcalini, dal buon drenaggio ma con una buona capacità di immagazzinare risorse idriche nel corso dell’anno, per poi cedere le stesse lentamente all’apparato radicale della vite durante il ciclo vegetativo.

Le sostanze minerali contenute in questi suoli vanno ad influenzare in modo importante i processi fermentativi dei mosti ottenuti con le uve garganega ivi coltivate, conferendo un carattere tipico di pienezza e sapidità ai vini, che diviene evidente con il passare degli anni e che costituisce una peculiarità assoluta del Soave Superiore, soprattutto se confrontato con prodotti ottenuti con le stesse uve ma al di fuori di questa zona di produzione.

Fattori umani e storici:

Il territorio di Soave era già in epoca romana un “pagus” cioè un distretto campagnolo vitivinicolo circoscritto, noto per la sua buona posizione e per l’intensità delle coltivazioni. Dalle uve si ottenevano anche peculiari vini “acinatici”, risultato di un tradizionale metodo di appassimento delle uve, come citato al tempo del re goto Teodorico in alcune epistole (A.D. 503), che raccomandava ai produttori veronesi di ricercare per la mensa reale questi vini “soavissimi e corposi”, e di non dimenticare quello ottenuto dalle uve bianche che “riluce come lattea bevanda, di chiara purità… di gioviale candidezza e di soavità incredibile”. Nel 680 d.C. testimonianze indicano l’uso della pergola veronese, forma tradizionale di allevamento della vite in questa zona, utilizzata ancora oggi.

Un’importante testimonianza della cultura vitivinicola di questi luoghi nel Medioevo appare su una lapide muraria del Palazzo di Giustizia di Soave, datata 1375.

La crescita della produzione e della rinomanza dei vini Soave ha portato nel 1924 ad un primo provvedimento di tutela per la difesa di vini tipici, seguito dalla nascita del Consorzio per la difesa del Vino Tipico Soave. Studi approfonditi finalizzati a delineare le caratteristiche specifiche dei vini e a delimitare la zona di produzione, furono il presupposto per richiedere ed ottenere dal Ministero italiano, nell’ottobre del 1931, il riconoscimento della prima zona delimitata per la produzione del “Vino Tipico Soave”. L’atto ufficiale di riconoscimento è il regio decreto pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 289 del 16 dicembre 1931, sulla base del quale nel 1968 è stata delimitata la zona storica della DOC Soave Classico (decreto del Presidente della Repubblica 21 agosto 1968, modificato nel 2002 con il decreto ministeriale 6 settembre 2002). Attualmente il comprensorio del Soave esprime un considerevole numero di eccellenze enologiche che vengono ogni anno premiate dalle principali guide internazioni del settore. Notevoli e costanti i riconoscimenti ottenuti anche nei principali concorsi enologici in tutto il mondo.

La DOCG per il Soave Superiore è stata riconosciuta con il decreto del Ministero delle politiche agricole del 29 ottobre 2001, riconoscendo il particolare pregio di questa tipologia già inserita nell’originale disciplinare della DOC Soave e nel decreto del Presidente della Repubblica del 20 maggio 1968.

L'azione dei viticoltori è in questo caso essenziale. Si tratta di selezionare i migliori vigneti nell'ambito delle sole zone collinari del Soave. Abbiamo quindi la possibilità di valorizzare le vigne storiche allevate con la classica pergola veronese, con le sue successive evoluzioni, a spalliera od a GDC.

È indispensabile quindi che gli operatori identifichino una zona di alto livello ed un attento contenimento delle rese. Si tratta di gestire in maniera equilibrata i migliori vigneti della denominazione, valorizzando al meglio ogni singolo areale selezionato. Ogni grande bianco non può essere pronto in pochi mesi, dunque un altro aspetto essenziale è la conservazione sulle fecce per alcuni mesi prima dell'imbottigliamento e della messa in commercio. In questa fase il vino rivendica alle fecce il suo vero carattere, lo assimila, si stabilizza, è possibile che compia la fermentazione malo lattica, e dunque la sua fisionomia si fa decisamente più sfaccettata ed interessante. L'obiettivo è quello di ottenere un vino bianco importante, molto strutturato e dopo un adeguato affinamento destinato a durare per alcuni anni in bottiglia.

b) Specificità del prodotto:

La Garganega non possiede un'aromaticità spiccata ma un piccolo patrimonio di profumi di cui la mandorla e i fiori bianchi sono i più nitidi; ha uno sviluppo biologico molto lungo, tanto da giungere a maturazione in ottobre; ha una buccia dura e particolarmente gialla (quasi rossa) quando è matura. Non ha un'acidità preponderante ma piuttosto un interessante equilibrio di estratti e zuccheri. Quando le rese sono limitate come nel Soave Superiore, queste caratteristiche peculiari diventano più evidenti, delineando un profilo ideale per un vino bianco longevo.

Il Trebbiano di Soave storicamente molto presente nei vigneti ha lasciato sempre più posto all'esuberanza della Garganega. Solo in questi ultimi anni sta riproponendosi come ideale partner per tracciare nuovi profili enologici per il Soave del futuro combinando la sua sapidità e vivacità con la struttura e la densità tipiche della Garganega.

Il Soave Superiore è quindi un vino bianco importante con un colore giallo deciso pur conservando i riflessi verdognoli tipici del Soave. I profumi fruttati e floreali saranno evidenti, ampi e profondi con la caratteristica di evolvere nel corso del tempo. In bocca il gusto sarà pieno, rotondo ed intenso, conservando ed anzi evidenziando una nota amara nel finale, propria della Garganega coltivata in questa area.

c) Legame causa effetto fra ambiente e prodotto.

Le sostanze minerali contenute in questi suoli:influenzano in modo particolare i processi fermentativi dei mostri ottenuti con le uve Garganega qui coltivate, conferendo un carattere tipico di sapidità ai vini, che diviene evidente con la maturità del prodotto e che costituisce una peculiarità assoluta del Soave Superiore.

I sistemi di allevamento, frutto dell'esperienza dei viticoltori, favoriscono il mantenimento dei precursori aromatici, particolarmente sensibili alle alte temperature, consentendo il continuo controllo della qualità, del livello di maturazione e di sanità dei grappoli. Le pendenze dei suoli e la composizione degli stessi premettono lo sgrondo delle acque e la concentrazione delle sostanze nutritive.

Ma sono soprattutto le condizioni climatiche di questi vigneti collinari a determinare la produzione di significative quantità di precursori aromatici che consentono di esaltare le caratteristiche organolettiche e i sentori tipici dei diversi vitigni (floreale, fruttato ecc.).

Le specifiche competenze tecniche dei viticoltori e adeguate pratiche agronomiche sono in grado di ottenere gradazioni zuccherine medio-alte e buoni equilibri acidi.

Nel Soave Superiore proprio perché originato nei vigneti a più alta vocazione e con una precisa gestione delle vigne, ritroviamo con ancora più forza i caratteri tipici del Soave. Garganega e Trebbiano di Soave trasferiscono in questo vino il massimo delle loro caratteristiche, soprattutto se esaltate da suoli di origine vulcanica. Tale tipologia di suoli e le peculiari giaciture spesso molto acclivi dei vigneti permettono di dotare i vini bianchi di grande struttura e concentrazione, grazie anche a vendemmie ritardate, senza perdere un'ottima componente acidica. Sono vini importanti che come stabilito dal disciplinare hanno bisogno di alcuni mesi di affinamento e non possono entrare in commercio prima del mese di settembre dell'anno successivo alla vendemmia.

Art. 10.
Riferimenti alla struttura di controllo

Siquria s.r.l..
Vicolo A. Mattielli, 11.
37038 - Soave (VR) Italy.
Tel. 045 4857514.
Fax: 045 6190646.
e-mail: info@siquria.it

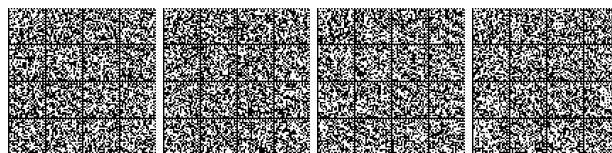
La società Siquria è l'organismo di controllo autorizzato dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, ai sensi dell'art. 64 della legge n. 238/2016, che effettua la verifica annuale del rispetto delle disposizioni del presente disciplinare, conformemente all'art. 19, par. 1, 1° capoverso, lettera *a)* e *c)*, ed all'art. 20 del reg. UE n. 34/2019, per i prodotti beneficianti della DOP, mediante una metodologia dei controlli combinata (sistematica ed a campione) nell'arco dell'intera filiera produttiva (viticoltura, elaborazione, confezionamento), conformemente al citato art. 19, par. 1, 2° capoverso.

In particolare, tale verifica è espletata nel rispetto di un predeterminato piano dei controlli, approvato dal Ministero, conforme al modello approvato con il decreto ministeriale 2 agosto 2018, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 253 del 30 ottobre 2018.

ALLEGATO *A*

(Unità Geografiche Aggiuntive)

Brognoligo
Broia
Ca' del Vento
Campagnola
Carbonare
Casarsa
Castelcerino
Castellaro
Colombara
Corte del Durlo
Costalta
Costalunga
Coste
Costeggiola
Croce
Duello
Fittà
Froscà
Foscarino
Menini
Monte di Colognola
Monte Grande
Paradiso
Pigno
Ponsara
Pressoni
Roncà - Monte Calvarina
Rugate
Sengialta
Tenda
Tremenalto
Volpare
Zoppega

ALLEGATO *2*

DOCUMENTO UNICO

Nome/i da registrare	Soave Superiore
Tipo di Indicazione geografica	*Indicare se trattasi di:* - DOP (Denominazione di Origine Protetta)
Lingua	italiana

Categoria di prodotti viticoli (indicazione obbligatoria)

Indicare le categorie presenti nel disciplinare tra: Vino (1)

Descrizione di vini (indicazione obbligatoria)

Titolo - Nome del prodotto	Soave Superiore, anche classico
Breve descizione testuale	colore: giallo paglierino, a volte intenso con possibili riflessi verdi e oro; odore: ampio, caratteristico floreale; sapore: pieno e delicatamente amarognolo; nei prodotti maturati in legno il sapore può essere più intenso e persistente, anche con note di vaniglia; titolo alcolometrico volumico totale minimo: 12% vol; estratto non riduttore minimo: 19 g/l; Gli altri parametri analitici, che non figurano nella sottostante griglia, rispettano i limiti previsti dalla normativa nazionale e dell'UE
Caratteristiche analitiche generali (se il disciplinare di produzione definisce valori massimi e/o minimi specifici per le seguenti proprietà caratteristiche, si prega di specificarle)	
Titolo alcolometrico volumico totale massimo (% vol)	/
Titolo alcolometrico volumico totale minimo (% vol)	
Titolo alcolometrico volumico effettivo minimo (% vol)	
Acidità totale minima (g/l)	*4.5 gr/lt*
Acidità volatile massima (meq/l)	/
Tenore massimo di anidride solforosa (mg/l)	/
Estratto non riduttore minimo (g/l)	*6,0 gr/lt*

Titolo - Nome del prodotto	Soave Superiore Riserva
Breve descizione testuale	colore: giallo paglierino intenso, con possibili riflessi verde e oro; odore: ampio, profondo anche con note di vaniglia; sapore: rotondo, intenso, avvolgente con una vena amarognola nel finale, nei prodotti maturati in legno può presentare anche note di vaniglia; titolo alcolometrico volumico totale minimo: 12,5% vol.; estratto non riduttore minimo: 19 g/l;
Caratteristiche analitiche generali (se il disciplinare di produzione definisce valori massimi e/o minimi specifici per le seguenti proprietà caratteristiche, si prega di specificarle)	
Titolo alcolometrico volumico totale massimo (% vol)	/
Titolo alcolometrico volumico totale minimo (% vol)	
Titolo alcolometrico volumico effettivo minimo (% vol)	
Acidità totale minima (g/l)	4.5 gr/lt
Acidità volatile massima (meq/l)	/
Tenore massimo di anidride solforosa (mg/l)	/
Estratto non riduttore minimo (g/l)	6,0 gr/l

Pratiche di vinificazione

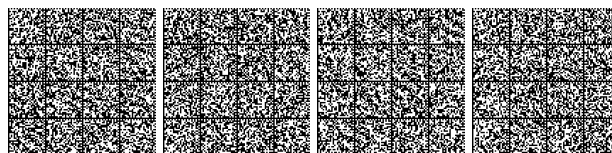
Pratica enologiche essenziali (indicazione facoltativa)

Titolo	//
Tipo di pratica enologica	//
Descrizione della pratica	*Si applicano le pratiche enologiche autorizzate previste dal regolamento UE*

Rese massime (indicazione obbligatoria)

Titolo - Nome del prodotto	Soave Superiore, compreso “classico” e “riserva”
Resa massima	*Chilogrammi di uva per ettaro: 10.000*

Zona delimitata (indicazione obbligatoria)

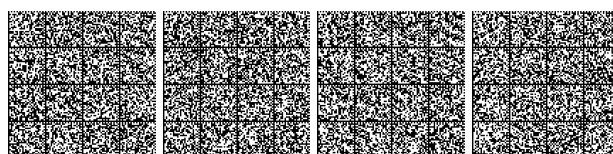
Breve descrizione della zona delimitata	La zona comprende i territori municipali di Soave, Monteforte d'Alpone, San Martino Buon Albergo, Mezzane di Sotto, Roncà, Montecchia di Crosara, San Giovanni Ilarione, San Bonifacio, Cazzano di Tramigna, Colognola ai Colli, Caldiero, Illasi e Lavagno in provincia di Verona

Vitigni principali (indicazione obbligatoria)

Vitigni principali della base ampelografica	Garganega, Trebbiano di Soave, Chardonnay.

Descrizione del legame/dei legami (indicazione obbligatoria)

Titolo - Nome del prodotto	Soave Superiore
Breve descrizione	La Garganega ha trovato nel corso dei secoli un habitat ideale soprattutto nei rilievi collinari del veronese, caratterizzati da terreni tufacei di origine vulcanica, resi ancor più fertili da importanti affioramenti calcarei, mentre il Trebbiano di Soave, molto presente nei vigneti, è il partner ideale per conferire al vino sapidità e vivacità da accostare alla struttura ed alla densità tipiche della Garganega. Le sostanze minerali contenute in questi suoli influenzano in modo particolare i processi fermentativi dei mostri ottenuti con le uve Garganega qui coltivate, conferendo un carattere tipico di sapidità ai vini, che diviene evidente con la maturità del prodotto e che costituisce una peculiarità assoluta del prodotto Soave, soprattutto se confrontato con prodotti ottenuti con le stesse uve ma al di fuori di questa zona di produzione. Il metodo di allevamento tradizionale a pergola, frutto dell’esperienza e del savoir faire dei viticoltori, favorisce il mantenimento dei precursori aromatici, particolarmente sensibili alle alte temperature, consente il continuo controllo della qualità, del livello di maturazione e di sanità dei grappoli, e una buona protezione da eventi grandigeni. Il terrazzamento dei suoli e la composizione degli stessi premettono lo sgrondo delle acque e la concentrazione delle sostanze nutritive. Il clima temperato e le escursioni termiche fra giorno e notte, che caratterizzano la zona del Soave, determinano la produzione di significative quantità di precursori aromatici che consentono di esaltare le caratteristiche organolettiche e i sentori tipici dei diversi vitigni (floreale, fruttato ecc.). I suoli originati dalle vulcaniti sono mediamente profondi, a tessitura media o moderatamente grossolana con presenza frequente di scheletro, ben dotate di elementi nutritivi come magnesio, potassio e ferro favoriscono una buona produzione in termini quantitativi, che va controllata con un’attenta gestione nel vigneto. Le specifiche competenze tecniche dei viticoltori e adeguate pratiche agronomiche sono in grado di ottenere gradazioni zuccherine medio-alte e buoni equilibri acidi. Tale tipologia di suoli e le favorevoli giaciture a clivi dei vigenti permettono di ottenere vini bianchi caratterizzati da un’ottimale maturazione che esalta i sentori di frutta esotica, agrumi e spezie. Negli areali caratterizzati invece da suoli con importanti affioramenti calcarei, dal punto di vista agronomico, si ha una limitata profondità esplorabile dalle radici, spesso inferiore ai 50 cm, abbinata inoltre ad una bassa capacità idrica dovuta al substrato roccioso e all’abbondanza di scheletro che comporta il contenimento della naturale vigoria varietale della Garganega. Qui le rese sono su valori mediamente più contenuti. I vini prodotti in queste colline calcaree si caratterizzano per una grande complessità olfattiva che ben rappresenta le migliori produzioni del Soave.

Ulteriori condizioni essenziali (indicazione facoltativa)

Titolo	
Quadro di riferimento giuridico	*Indicare se trattasi di una condizione regolamentata da:* - Legislazione unionale
Tipo di condizione supplementare	*Indicare se trattasi di:* - Disposizioni supplementari in materia di etichettatura
Descrizione della condizione	Nella designazione e presentazione dei vini “Soave Superiore” è consentito fare riferimento alle seguenti Unità Geografiche Aggiuntive: 1. Brognoligo 2. Broia 3. Ca’ del vento 4. Campagnola 5. Carbonare 6. Casarsa 7. Castelcerino 8. Castellaro 9. Colombara 10. Corte del Durlo 11. Costalta 12. Costalunga 13. Coste 14. Costeggiola 15. Croce 16. Duello 17. Fittà 18. Froscà 19. Foscarino 20. Menini 21. Monte di Colognola 22. Monte Grande 23. Paradiso 24. Pigno 25. Ponsara 26. Pressoni 27. Roncà - Monte Calvarina 28. Rugate 29. Sengialta 30. Tenda 31. Tremenalto 32. Volpare 33. Zoppega

Ulteriori condizioni essenziali (indicazione facoltativa)

Titolo	Imbottigliamento in zona
Quadro di riferimento giuridico	*Indicare se trattasi di una condizione regolamentata da:* - Legislazione unionale
Tipo di condizione supplementare	*Indicare se trattasi di:* - Imbottigliamento nella zona geografica delimitata Conformemente alla normativa dell'Unione europea, l'imbottigliamento o il condizionamento del vino a denominazione di origine controllata e garantita "Soave superiore" devono aver luogo in tutto il territorio amministrativo della provincia di Verona, come previsto nel disciplinare, al fine di salvaguardare la qualità e la reputazione, nonché garantire l'origine e l'efficacia dei controlli.

19A06822

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

ORDINANZA 28 ottobre 2019.

Ulteriori disposizioni di protezione civile finalizzate al superamento della situazione di criticità determinatasi in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici verificatisi nel periodo dall'11 al 18 marzo 2016 nel territorio della Provincia di Foggia. Proroga della contabilità speciale n. 6052. (Ordinanza n. 612).

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO
DELLA PROTEZIONE CIVILE

Vista la legge 16 marzo 2017, n. 30;

Visti gli articoli 25, 26 e 27 del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 28 luglio 2016 con la quale è stato dichiarato, fino al centottantesimo giorno dalla data dello stesso provvedimento, lo stato di emergenza in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici verificatisi nel periodo dall'11 al 18 marzo 2016 nel territorio della Provincia di Foggia, nonché la delibera del Consiglio dei ministri del 27 gennaio 2017, con la quale il predetto stato d'emergenza è stato prorogato fino al 23 luglio 2017;

Viste le ordinanze del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 410 del 18 novembre 2016 e n. 478 del 31 agosto 2017;

Vista la nota della Regione Puglia prot. n. 0010713 dell'11 ottobre 2019, con la quale viene rappresentata la necessità di disporre la proroga della contabilità speciale n. 6052, ai fini del completamento degli interventi in corso e della liquidazione degli oneri connessi agli stessi;

Ravvisata la necessità di assicurare il completamento, senza soluzioni di continuità, degli interventi finalizzati al superamento del contesto critico in rassegna, anche in un contesto di necessaria prevenzione da possibili situazioni di pericolo per la pubblica e privata incolumità;

D'intesa con la Regione Puglia;

Di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze;

Dispone:

Art. 1.

1. Al fine di consentire la conclusione delle attività finalizzate al superamento del contesto di criticità di cui in premessa, nonché delle relative procedure amministrativo-contabili, la vigenza della contabilità speciale n. 6052, intestata al dirigente della Sezione protezione civile della Regione Puglia ai sensi dell'art. 1, comma 5, dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 478 del 31 agosto 2017, è prorogata fino al 23 gennaio 2020.

2. Restano fermi gli obblighi di rendicontazione di cui all'art. 27, comma 4, del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1.

La presente ordinanza sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 28 ottobre 2019

Il Capo del Dipartimento: BORRELLI

19A06841

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 22 ottobre 2019.

Classificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Lysakare», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 117471/2019).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la determina direttoriale n. DG/203/2018 del 7 febbraio 2018 con la quale, ai sensi dell'art. 19, comma 5, del decreto legislativo n. 165/2001, è stato conferito l'incarico di direzione dell'Ufficio procedure centralizzate alla dott.ssa Giuseppa Pistritto;

Vista la determina direttoriale n. 2037 del 19 dicembre 2018, con cui la dott.ssa Giuseppa Pistritto, dirigente dell'Ufficio procedure centralizzate, è stata delegata dal direttore generale dott. Luca Li Bassi all'adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge n. 158 del 13 settembre 2012, convertito nella legge n. 189 dell'8 novembre 2012;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 4 ottobre 2019 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° luglio al 31 agosto 2019 e riporta l'insieme delle nuove confezioni autorizzate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 11-13 settembre 2019;

Determina:

La confezione del seguente medicinale per uso umano, di nuova autorizzazione, corredata di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

LYSAKARE,

descritta in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, è collocata in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5,

della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA — settore HTA ed economia del farmaco — il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3, dell'art. 12, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C (nn) di cui alla presente determina viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 22 ottobre 2019

Il dirigente: PISTRITTO

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5, della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Farmaco di nuova autorizzazione: LYSAKARE.

Codice ATC - principio attivo:

Titolare: Advanced Accelerator Applications.

Codice procedura: EMEA/H/C/4541.

GUUE: 4 ottobre 2019.

Indicazioni terapeutiche.

«LysaKare» è indicato per ridurre l'esposizione renale alle radiazioni durante la radioterapia recettoriale con peptidi marcati (*Peptide Receptor Radionuclide Therapy*, PRRT) con lutezio (177Lu) oxodotreotide negli adulti.

Modo di somministrazione.

«LysaKare» è indicato per la somministrazione con la radioterapia recettoriale con peptidi marcati (PRRT) con lutezio (177Lu) oxodotreotide, pertanto deve essere somministrato esclusivamente da personale sanitario esperto nell'uso della radioterapia recettoriale con peptidi marcati (PRRT).

Per uso endovenoso.

Per raggiungere la protezione renale ottimale, «LysaKare» deve essere somministrato come infusione della durata di quattro ore (250 ml/ora) trenta minuti prima della somministrazione di lutezio (177Lu) oxodotreotide.

«LysaKare» e il lutezio (177Lu) oxodotreotide devono essere somministrati attraverso una via di infusione separata.

Confezioni autorizzate:

EU/1/19/1381/001 - A.I.C.: 048100010/E - in base 32: 1FVWPB - 25 g/25 g - soluzione per infusione - uso endovenoso - sacca (PVC) - 1000 ml (25 mg/ml + 25 mg/ml) - 1 sacca.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza: i requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro sei mesi successivi all'autorizzazione.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale.

Piano di gestione del rischio (RMP): il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea per i medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

19A06824

DETERMINA 22 ottobre 2019.

Classificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, dei medicinali per uso umano «Posaconazolo Accord» e «Posaconazolo Ahcl» approvati con procedura centralizzata. (Determina n. 117467/2019).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'or-

ganizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la determina direttoriale n. DG/203/2018 del 7 febbraio 2018 con la quale, ai sensi dell'art. 19, comma 5 del decreto legislativo n. 165/2001, è stato conferito l'incarico di direzione dell'Ufficio procedure centralizzate alla dott.ssa Giuseppa Pistritto;

Vista la determina direttoriale n. 2037 del 19 dicembre 2018, con cui la dott.ssa Giuseppa Pistritto, dirigente dell'Ufficio procedure centralizzate, è stata delegata dal direttore generale dott. Luca Li Bassi all'adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge n. 158 del 13 settembre 2012 convertito nella legge n. 189 dell'8 novembre 2012;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 4 ottobre 2019 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° luglio al 31 agosto 2019 e riporta l'insieme delle nuove confezioni autorizzate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifico (CTS) di AIFA in data 11 - 13 settembre 2019;

Determina:

Le confezioni dei seguenti medicinali per uso umano generico/equivalente/biosimilare, di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

POSACONAZOLO ACCORD;

POSACONAZOLO AHCL,

descritte in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata Classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/equivalente/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sol-

lecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 22 ottobre 2019

Il dirigente: PISTRITTO

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Generico di nuova autorizzazione.

POSACONAZOLO ACCORD.

Codice ATC - Principio attivo:

Titolare: Accord Healthcare, S.L.U.

Cod. procedura EMEA/H/C/5005.

GUUE 4 ottobre 2019.

Indicazioni terapeutiche.

«Posaconazolo Accord» è indicato per l'uso nel trattamento delle seguenti infezioni fungine negli adulti (vedere paragrafo 5.1):

Aspergillosi invasiva in pazienti con malattia refrattaria ad amfotericina B o ad itraconazolo o in pazienti intolleranti a questi medicinali;

Fusariosi in pazienti con malattia refrattaria ad amfotericina B o in pazienti intolleranti ad amfotericina B;

Cromoblastomicosi e micetoma in pazienti con malattia refrattaria a itraconazolo o in pazienti intolleranti ad itraconazolo;

Coccidioidomicosi in pazienti con malattia refrattaria ad amfotericina B, itraconazolo o fluconazolo o in pazienti intolleranti a questi medicinali.

La refrattarietà è definita come progressione dell'infezione o assenza di miglioramento dopo un trattamento minimo di sette giorni con dosi terapeutiche di una terapia antifungina efficace.

«Posaconazolo Accord» è indicato anche nella profilassi di infezioni fungine invasive nei seguenti pazienti:

pazienti in chemioterapia per induzione della remissione di leucemia mieloblastica acuta (AML) o sindromi mielodisplastiche (MDS) per le quali si prevede una neutropenia prolungata e che sono ad alto rischio di sviluppare infezioni fungine invasive;

pazienti sottoposti a trapianto di cellule staminali ematopoietiche (HSCT) in terapia immunosoppressiva ad alto dosaggio per malattia del trapianto contro l'ospite e che sono ad alto rischio di sviluppare infezioni fungine invasive.

Modo di somministrazione.

Sono disponibili altri medicinali contenenti posaconazolo in sospensione orale da 40 mg/mL e in concentrato per soluzione per infusione da 300 mg.

Non intercambiabilità tra «Posaconazolo Accord» compresse e «Posaconazolo» sospensione orale.

«Posaconazolo Accord» compressa e la sospensione orale di altri medicinali contenenti posaconazolo non vanno usate in modo intercambiabile a causa delle differenze tra queste due formulazioni nella frequenza della somministrazione, nella somministrazione con il cibo e nella concentrazione di farmaco nel plasma che viene raggiunta. Pertanto, devono essere seguite le specifiche raccomandazioni sul dosaggio di ciascuna formulazione.

Le compresse sono la formulazione preferita per ottimizzare le concentrazioni plasmatiche e in genere forniscono esposizioni plasmatiche al farmaco più elevate rispetto alla sospensione orale.

Il trattamento deve essere iniziato da un medico esperto nel trattamento delle infezioni fungine o nella terapia di supporto in pazienti ad alto rischio per i quali è indicata la profilassi con posaconazolo.

Per uso orale.

Le compresse di «Posaconazolo Accord» possono essere assunte con o senza cibo (vedere paragrafo 5.2). Le compresse devono essere deglutite intere con acqua e non devono essere frantumate, masticate o rotte.

Confezioni autorizzate:

EU/1/19/1379/001 A.I.C. n. 048149013 /E in base 32: 1FXDJP - 100 mg - compressa gastroresistente - uso orale - blister (pvc/pe/pvdc/alu) - 24 compresse;

EU/1/19/1379/002 A.I.C. n. 048149025 /E in base 32: 1FXDK1 - 100 mg - compressa gastroresistente - uso orale - blister (pvc/pe/pvdc/alu) - 24 × 1 compresse (dose unitaria);

EU/1/19/1379/003 A.I.C. n. 048149037 /E in base 32: 1FXDKF - 100 mg - compressa gastroresistente - uso orale - blister (pvc/pe/pvdc/alu) - 96 compresse;

EU/1/19/1379/004 A.I.C. n. 048149049 /E in base 32: 1FXDKT - 100 mg - compressa gastroresistente - uso orale - blister (pvc/pe/pvdc/alu) - 96 × 1 compresse (dose unitaria).

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR): i requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale.

Piano di gestione del rischio (RMP): il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - internista, infettivologo, ematologo (RNRL).

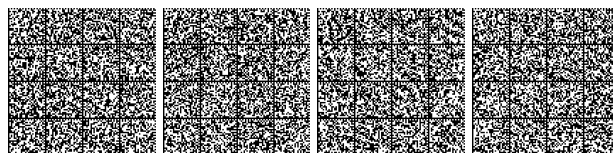
Generico di nuova autorizzazione.

POSACONAZOLO AHCL.

Codice ATC - Principio Attivo: J02AC04 - posaconazole.

Titolare: Accord Healthcare, S.L.U.

Cod. procedura EMEA/H/C/5028.

GUUE 4 ottobre 2019.

Indicazioni terapeutiche.

«Posaconazolo AHCL» è indicato per l'uso nel trattamento delle seguenti infezioni fungine negli adulti (vedere paragrafo 5.1):

Aspergillosi invasiva in pazienti con malattia refrattaria ad amfotericina B o ad itraconazolo o in pazienti intolleranti a questi medicinali;

Fusariosi in pazienti con malattia refrattaria ad amfotericina B o in pazienti intolleranti adamfotericina B;

Cromoblastomicosi e micetoma in pazienti con malattia refrattaria a itraconazolo o in pazienti intolleranti ad itraconazolo;

Coccidioidomicosi in pazienti con malattia refrattaria ad amfotericina B, itraconazolo ofluconazolo o in pazienti intolleranti a questi medicinali;

Candidiasi orofaringea: come terapia di prima linea in pazienti con malattia grave o immunocompromessi, in cui ci si aspetta scarsa risposta ad una terapia topica.

La refrattarietà è definita come progressione dell'infezione o assenza di miglioramento dopo un trattamento minimo di sette giorni con dosi terapeutiche di una terapia antifungina efficace.

«Posaconazolo AHCL» è indicato anche nella profilassi di infezioni fungine invasive nei seguenti pazienti:

pazienti in chemioterapia per induzione della remissione di leucemia mieloblastica acuta (AML) o sindromi mielodisplastiche (MDS) per le quali si prevede una neutropenia prolungata e che sono ad alto rischio di sviluppare infezioni fungine invasive;

pazienti sottoposti a trapianto di cellule staminali ematopoietiche (HSCT) in terapia immunosoppressiva ad alto dosaggio per malattia del trapianto contro l'ospite e che sono ad alto rischio di sviluppare infezioni fungine invasive.

Modo di somministrazione.

Sono disponibili altri medicinali contenenti posaconazolo in compressa gastroresistente da 100 mg e in concentrato per soluzione per infusione da 300 mg.

Non intercambiabilità tra «Posaconazolo AHCL» sospensione orale e «Posaconazolo compresse».

La sospensione orale e la compressa di altri medicinali contenenti posaconazolo non vanno usate in modo intercambiabile a causa delle differenze tra queste due formulazioni nella frequenza della somministrazione, nella somministrazione con il cibo e nella concentrazione di farmaco nel plasma che viene raggiunta. Pertanto, devono essere seguite le specifiche raccomandazioni sul dosaggio per ogni formulazione.

Le compresse sono la formulazione preferita per ottimizzare le concentrazioni plasmatiche e in genere forniscono esposizioni plasmatiche al farmaco più elevate rispetto alla sospensione orale.

Il trattamento deve essere iniziato da un medico esperto nel trattamento delle infezioni fungine o nella terapia di supporto in pazienti ad alto rischio per i quali è indicata la profilassi con posaconazolo.

Per uso orale.

La sospensione orale di «Posaconazolo AHCL» deve essere agitata bene prima dell'uso. Agitare energicamente per almeno dieci minuti i flaconi in cui è visibile il sedimento.

Confezioni autorizzate:

EU/1/19/1380/001 A.I.C. n. 048101012 /E in base 32: 1FVXNN - 40 mg/ml - sospensione orale - uso orale - flacone (vetro) - 105 ml - 1 flacone.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR): i requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito webdell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale.

Piano di gestione del rischio (RMP): il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - internista, infettivologo, ematologo (RNRL).

19A06825

DETERMINA 22 ottobre 2019.

Classificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, dei medicinali per uso umano «Gardasil 9» e «Nucala» approvati con procedura centralizzata. (Determina n. 117464/2019).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la determina direttoriale n. DG/203/2018 del 7 febbraio 2018 con la quale, ai sensi dell'art. 19, comma 5 del decreto legislativo n. 165/2001, è stato conferito l'incarico di direzione dell'Ufficio procedure centralizzate alla dott.ssa Giuseppa Pistritto;

Vista la determina direttoriale n. 2037 del 19 dicembre 2018, con cui la dott.ssa Giuseppa Pistritto, dirigente dell'Ufficio procedure centralizzate, è stata delegata dal direttore generale Dott. Luca Li Bassi all'adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge n. 158 del 13 settembre 2012 convertito nella legge n. 189 dell'8 novembre 2012;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 4 ottobre 2019 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° luglio al 31 agosto 2019 e riporta l'insieme delle nuove confezioni autorizzate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 11 - 13 settembre 2019;

Determina:

Le nuove confezioni dei seguenti medicinali per uso umano, di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

GARDASIL 9;

NUCALA,

descritte in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata Classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 22 ottobre 2019

Il dirigente: PISTRITTO

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Nuove confezioni.

GARDASIL 9.

Codice ATC - Principio attivo: J07BM03 human papillomavirus 9-valent vaccine (recombinant, adsorbed).

Titolare: MSD Vaccins.

Cod. procedura EMEA/H/C/3852/IAIN/32.

GUUE 4 ottobre 2019.

— Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche.

«Gardasil 9» è indicato per l'immunizzazione attiva di individui a partire da nove anni di età contro le seguenti patologie da virus del Papilloma Umano (Human Papilloma Virus, *HPV)*:

lesioni pre-cancerose e cancri che colpiscono il collo dell'utero, la vulva, la vagina e l'ano causati dai sottotipi di HPV contenuti nel vaccino;

condilomi genitali (Condyloma acuminata) causati da tipi specifici di HPV. Vedere i paragrafi 4.4 e 5.1 per informazioni importanti inerenti i dati di supporto a queste indicazioni terapeutiche. L'utilizzo di «Gardasil 9» deve essere stabilito in accordo con le raccomandazioni ufficiali.

Modo di somministrazione.

Il vaccino deve essere somministrato per iniezione intramuscolare. Il sito preferito è la regione deltoidea del braccio o l'area anterolaterale superiore della coscia.

«Gardasil 9» non deve essere iniettato per via intravascolare, sottocutanea o intradermica. Il vaccino non deve essere miscelato nella stessa siringa con altri vaccini o soluzione.

Per le istruzioni sulla manipolazione del vaccino prima della somministrazione vedere paragrafo 6.6.

Confezioni autorizzate:

EU/1/15/1007/004 A.I.C. n. 044268047 /E in base 32: 1B6YJH - 0,5 ml - sospensione iniettabile - uso intramuscolare - siringa preriempita (vetro) - 0.5 ml - 10 siringhe.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR): il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro sei mesi successivi all'autorizzazione. In seguito, i requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale.

Piano di gestione del rischio (RMP): il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Quando le date per la presentazione di un rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR) e l'aggiornamento del RMP coincidono, essi possono essere presentati allo stesso tempo.

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Rilascio ufficiale dei lotti: in conformità all'art. 114 della direttiva 2001/83/CE, il rilascio ufficiale dei lotti di fabbricazione deve essere effettuato da un laboratorio di Stato o da un laboratorio appositamente designato.

Nuove confezioni.

NUCALA.

Codice ATC - Principio attivo: R03DX09 - Mepolizumab.

Titolare: Glaxosmithkline Trading Services Limited.

Cod. procedura EMEA/H/C/3860/X/18.

GUUE 4 ottobre 2019.

— Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche.

«Nucala» è indicato come terapia aggiuntiva per l'asma eosinofilico refrattario severo negli adulti, adolescenti e bambini di età pari o superiore a sei anni (vedere paragrafo 5.1).

Modo di somministrazione.

«Nucala» deve essere prescritto da medici esperti nella diagnosi e nel trattamento dell'asma eosinofilico refrattario severo.

La penna preriempita di «Nucala» o la siringa preriempita devono essere utilizzate solo per iniezione sottocutanea.

«Nucala» può essere auto-somministrato dal paziente o somministrato da un prestatore di cure se lo specialista stabilisce che ciò sia appropriato, e se il paziente o il prestatore di cure sono addestrati in tecniche di iniezione.

Per l'autosomministrazione i siti di iniezione raccomandati sono l'addome o la coscia.

Un prestatore di cure può iniettare «Nucala» anche nella parte superiore del braccio.

Nelle istruzioni per l'uso nel foglio illustrativo vengono fornite le istruzioni complete per la somministrazione sottocutanea di «Nucala» tramite penna preriempita o siringa preriempita.

Confezioni autorizzate:

EU/1/15/1043/003 A.I.C. n. 044648032 /E in base 32: 1BLKM0 - 100 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) in una penna preriempita - 1 ml (100 mg/ml) - 1 penna preriempita;

EU/1/15/1043/004 A.I.C. n. 044648044 /E in base 32: 1BLKMD - 100 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) in una penna preriempita - 1 ml (100 mg/ml) - 3 (3×1) penne preriempite (confezione multipla);

EU/1/15/1043/005 A.I.C. n. 044648057 /E in base 32: 1BLKMT - 100 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) - 1 ml (100 mg/ml) - 1 siringa preriempita;

EU/1/15/1043/006 A.I.C. n. 044648069 /E in base 32: 1BLKN5 - 100 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) - 1 ml (100 mg/ml) - 3 (3×1) siringhe preriempite (confezione multipla).

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR): i requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro sei mesi successivi all'autorizzazione.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale.

Piano di gestione del rischio (RMP): il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e qualsiasi successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - pneumologo, allergologo, immunologo (RRL).

19A06826

DETERMINA 22 ottobre 2019.

Classificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, dei medicinali per uso umano «Trazimera» e «Tremfya», approvati con procedura centralizzata. (Determina n. 117461/2019).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la determina direttoriale n. DG/203/2018 del 7 febbraio 2018 con la quale, ai sensi dell'art. 19, comma 5 del decreto legislativo n. 165/2001, è stato conferito l'incarico di direzione dell'Ufficio procedure centralizzate alla dott.ssa Giuseppa Pistritto;

Vista la determina direttoriale n. 2037 del 19 dicembre 2018, con cui la dott.ssa Giuseppa Pistritto, dirigente dell'Ufficio procedure centralizzate, è stata delegata dal direttore generale dott. Luca Li Bassi all'adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge n. 158 del 13 settembre 2012 convertito nella legge n. 189 dell'8 novembre 2012;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 4 ottobre 2019 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° luglio al 31 agosto 2019 e riporta l'insieme delle nuove confezioni autorizzate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 11 - 13 settembre 2019;

Determina:

Le nuove confezioni dei seguenti medicinali per uso umano, di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

TRAZIMERA;

TREMFYA,

descritte in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata Classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 22 ottobre 2019

Il dirigente: PISTRITTO

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Nuove confezioni.

TRAZIMERA.

Codice ATC - Principio attivo: L01XC03 - Trastuzumab.

Titolare: Pfizer Europe MA EEIG.

Cod. procedura EMEA/H/C/4463/II/05.

GUUE 4 ottobre 2019.

— Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche.

Carcinoma mammario.

Carcinoma mammario metastatico.

«Trazimera» è indicato per il trattamento di pazienti adulti con carcinoma mammario metastatico (MBC) HER2 positivo:

in monoterapia per il trattamento di pazienti che hanno ricevuto almeno due regimi chemioterapici per la malattia metastatica. La chemioterapia precedentemente somministrata deve aver contenuto almeno una antraciclina e un taxano, tranne nel caso in cui il paziente non sia idoneo a tali trattamenti. I pazienti positivi al recettore ormonale devono inoltre non aver risposto alla terapia ormonale, tranne nel caso in cui il paziente non sia idoneo a tali trattamenti;

in associazione al paclitaxel per il trattamento di pazienti che non sono stati sottoposti a tre chemioterapia per la malattia metastatica e per i quali non è indicato il trattamento con antracicline;

in associazione al docetaxel per il trattamento di pazienti che non sono stati sottoposti a chemioterapia per la malattia metastatica;

in associazione ad un inibitore dell'aromatasi nel trattamento di pazienti in postmenopausa affetti da MBC positivo per i recettori ormonali, non precedentemente trattati con trastuzumab.

Carcinoma mammario in fase iniziale.

«Trazimera» è indicato nel trattamento di pazienti adulti con carcinoma mammario in fase iniziale (EBC) HER2 positivo:

dopo chirurgia, chemioterapia (neoadiuvante o adiuvante) e radioterapia (se applicabile) (vedere paragrafo 5.1);

dopo chemioterapia adiuvante con doxorubicina e ciclofosfamide, in associazione a paclitaxel o docetaxel - in associazione a chemioterapia adiuvante con docetaxel e carboplatino;

in associazione a chemioterapia neoadiuvante, seguito da terapia con «Trazimera» adiuvante, nella malattia localmente avanzata (inclusa la forma infiammatoria) o in tumori di diametro > 2 cm (vedere paragrafi 4.4 e 5.1).

«Trazimera» deve essere utilizzato soltanto in pazienti con carcinoma mammario metastatico o in fase iniziale i cui tumori presentano iperespressione di HER2 o amplificazione del gene HER2 come determinato mediante un test accurato e convalidato (vedere paragrafi 4.4 e 5.1).

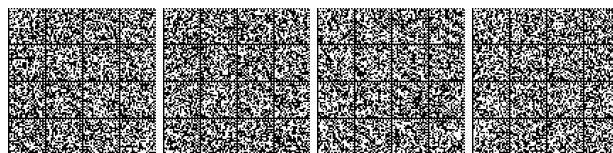
Carcinoma gastrico metastatico.

«Trazimera» in associazione a capecitabina o 5-fluorouracile e cisplatino è indicato nel trattamento di pazienti adulti con adenocarcinoma metastatico dello stomaco o della giunzione gastroesofagea HER2 positivo, che non siano stati precedentemente sottoposti a trattamento antitumorale per la malattia metastatica;

«Trazimera» deve essere somministrato soltanto a pazienti con carcinoma gastrico metastatico (MGC) i cui tumori presentano iperespressione di HER2, definita come un risultato IHC2+ e confermata da un risultato SISH o FISH, o definita come un risultato IHC3+. Devono essere utilizzati metodi di determinazione accurati e convalidati (vedere paragrafi 4.4 e 5.1).

Modo di somministrazione.

La misurazione dell'espressione di HER2 è obbligatoria prima di iniziare la terapia (vedere paragrafi 4.4 e 5.1). Il trattamento con «Trazimera» deve essere iniziato esclusivamente da un medico esperto nella somministrazione di chemioterapia citotossica (vedere paragrafo 4.4) e deve essere somministrato esclusivamente da un operatore sanitario.

«Trazimera» formulazione endovenosa non è destinato alla somministrazione sottocutanea e deve essere somministrato unicamente mediante infusione endovenosa.

Al fine di evitare errori terapeutici è importante verificare le etichette dei flaconcini per assicurarsi che il medicinale che si sta preparando e somministrando sia «Trazimera» (trastuzumab) e non Kadcyla (trastuzumab emtansine).

«Trazimera» è per uso endovenoso. La dose di carico deve essere somministrata mediante infusione endovenosa della durata di novanta minuti. Non somministrare come iniezione endovenosa o bolo endovenoso. L'infusione endovenosa di «Trazimera» deve essere somministrata da personale sanitario preparato a gestire l'anafilassi e in presenza di strumentazione di emergenza. I pazienti devono essere tenuti sotto osservazione per almeno sei ore dopo l'inizio della prima infusione e per due ore dopo l'inizio delle successive infusioni per rilevare sintomi, quali febbre e brividi o altri sintomi correlati all'infusione (vedere paragrafi 4.4 e 4.8). Tali sintomi possono essere controllati interrompendo l'infusione o rallentandone la velocità. L'infusione può essere ripresa una volta che i sintomi si sono alleviati.

Se la dose iniziale di carico è ben tollerata, le dosi successive possono essere somministrate in infusione da trenta minuti.

Per le istruzioni sulla ricostituzione di «Trazimera» formulazione endovenosa prima della somministrazione, vedere paragrafo 6.6.

Confezioni autorizzate:

EU/1/18/1295/002 A.I.C. n. 046922023 /E in base 32: 1DRY97 - 420 mg - polvere per concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) - 420 mg - 1 flaconcino.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR): i requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale.

Piano di gestione del rischio (RMP): il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e qualsiasi successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo (RNRL).

Nuove confezioni.

TREMFYA.

Codice ATC - Principio attivo: L04AC - Guselkumab.

Titolare: Janssen-Cilag International N. V.

Cod. procedura EMEA/H/C/4271/II/2/G; EMEA/H/C/004271/IB/0007.

GUUE 4 ottobre 2019.

— Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche.

«Tremfya» è indicato per il trattamento della psoriasi a placche da moderata a grave in pazienti adulti che sono candidati ad una terapia sistemica.

Modo di somministrazione.

«Tremfya» deve essere usato esclusivamente sotto la guida e la supervisione di un medico esperto nella diagnosi e nel trattamento della psoriasi a placche.

Uso sottocutaneo.

Se possibile, evitare le iniezioni nelle aree di cute che mostrano la psoriasi. Dopo una adeguata formazione sulla tecnica di iniezione sottocutanea, i pazienti possono iniettare «Tremfya» se il medico lo ritiene opportuno. Comunque, il medico deve garantire un appropriato follow up dei pazienti. I pazienti devono essere istruiti a iniettare la quantità intera di «Tremfya» in base alle «Istruzioni per l'uso» fornite separatamente nella scatola. Per ulteriori istruzioni sulla preparazione e per le precauzioni speciali per la manipolazione, vedere il paragrafo 6.6 e il foglio illustrativo «Istruzioni per l'uso».

Confezioni autorizzate:

EU/1/17/1234/002 A.I.C. n. 045772023 /E in base 32: 1CNV7R - 100 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - penna preriempita - 1 ml (100 mg/ml) - 1 penna preriempita;

EU/1/17/1234/003 A.I.C. n. 045772035 /E in base 32: 1CNV83 - 100 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) in penna preriempita - 1 ml (100 mg/ml) - 2 (2×1) penne preriempite (confezione multipla).

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR): i requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro sei mesi successivi all'autorizzazione.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale.

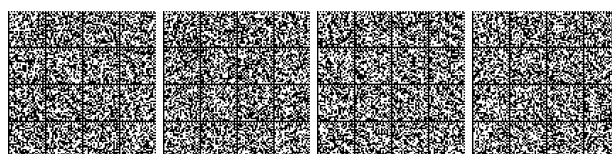
Risk management plan (RMP): il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - dermatologo (RRL).

19A06827

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Mucosolvan»

Estratto determina AAM/PPA n. 831 del 15 ottobre 2019

Autorizzazione della variazione: rettifica della determina AAM/PPA n. 686 del 9 settembre 2019, relativamente al medicinale MUCOSOLVAN;

Codice pratica: VN2/2018/79BIS.

È rettificato, nei termini che seguono, l'estratto della determina AAM/PPA n. 686 del 9 settembre 2019, concernente l'autorizzazione della variazione per modifica stampati del medicinale «Mucosolvan», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227 del 27 settembre 2019:

Laddove è riportato:

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto alla sezione 4.2 e paragrafo 2, 3 e 4 del foglio illustrativo e delle sezioni 1 e 15 del confezionamento esterno per adeguamento al QRD template, relativamente al medicinale «Mucosolvan», nella forma e confezione: A.I.C. n. 024428068 - «75 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 20 capsule;

leggasi:

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto alle sezioni 4.2 e 4.3 e paragrafi 2, 3 e 4 del foglio illustrativo e delle sezioni 1 e 15 del confezionamento esterno per adeguamento al QRD template, relativamente al medicinale «Mucosolvan», nella forma e confezione: A.I.C. n. 024428068 - «75 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 20 capsule.

Titolare A.I.C.: Sanofi S.p.a. (codice fiscale 00832400154) con sede legale e domicilio fiscale in viale Luigi Bodio, 37/B, 20158 - Milano (MI) Italia.

Decorrenza di efficacia della determina: la presente determina sarà pubblicata per estratto nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

19A06832

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Mobic».

Estratto determina AAM/PPA n. 830 del 15 ottobre 2019

Autorizzazione della variazione: rettifica della determina AAM/PPA n. 606 del 23 luglio 2019, relativamente al medicinale MOBIC.

Codice pratica: VC2/2015/426BIS.

È rettificato, nei termini che seguono, l'estratto della determina AAM/PPA n. 606 del 23 luglio 2019, concernente l'autorizzazione della variazione per modifica stampati del medicinale «Mobic», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 185 dell'8 agosto 2019:

laddove è riportato:

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto alle sezioni 4.5, 4.8 e 5.3, e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo, e delle etichette, relativamente al medicinale «Mobic», nelle forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento;

leggasi:

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto alle sezioni 4.1, 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.8, 5.1, 5.2 e 5.3, e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo, e delle etichette, relativamente al medicinale «Mobic», nelle forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Titolare A.I.C.: Boehringer Ingelheim International GMBH, con sede legale e domicilio fiscale in Ingelheim am Rhein, Binger Strasse 173, Cap D55216, Germania (DE).

Decorrenza di efficacia della determina: la presente determina sarà pubblicata per estratto nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

19A06833

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale omeopatico «Podophyllum Peltatum»

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 185/2019 del 15 ottobre 2019

1. È rinnovata l'autorizzazione all'immissione in commercio per il seguente medicinale omeopatico descritto in dettaglio nell'allegata tabella, composta da pagine 6, che costituisce parte integrante della presente determina, alle condizioni e con le specificazioni ivi indicate: PODOPHYLLUM PELTATUM.

2. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è Hering S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in viale dello Sviluppo 6 - Contrada Fargione, zona industriale, 97015 Modica (RG), codice fiscale 01416880886.

Stampati

1. Le confezioni del medicinale di cui all'art. 1 della presente determina devono essere poste in commercio con le etichette e, ove richiesto, con il foglio illustrativo, conformi ai testi allegati alla presente determina e che costituiscono parte integrante della stessa.

2. Resta fermo l'obbligo in capo al titolare del rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio di integrare le etichette e il foglio illustrativo con le sole informazioni relative alla descrizione delle confezioni ed ai numeri di A.I.C. dei medicinali omeopatici oggetto di rinnovo con la presente determina.

3. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni le indicazioni di cui agli articoli 73, 77 e 79 del medesimo decreto legislativo devono essere redatte in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare del rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua estera.

4. In caso di inosservanza delle predette disposizioni si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento delle scorte

1. I lotti del medicinale di cui all'art. 1, già prodotti antecedentemente alla data di entrata in vigore della presente determina, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

2. Limitatamente alle confezioni A.I.C. n. 048006011 «6 DH granuli» 1 contenitore multidose in PP da 4 g (80 granuli) con tappo dispensatore in PS, A.I.C. n. 048006353 «6 DH granuli» 1 contenitore multidose in PP da 6 g (120 granuli) con tappo dispensatore in PS, A.I.C. n. 048006694 «6 DH granuli» 1 contenitore monodose in PP da 1 g, i lotti del medicinale di cui all'art. 1, già prodotti antecedentemente alla data di entrata in vigore della presente determinazione, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal centottanta giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determina nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine le confezioni del predetto medicinale non potranno più essere dispensate al pubblico e dovranno essere ritirate dal commercio.

Misure di farmacovigilanza

1. Per i medicinali omeopatici non è richiesta la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR).

2. Il titolare del rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto comunque a valutare regolarmente la sicurezza dei medicinali omeopatici e segnalare eventuali nuove informazioni che possano influire su tale profilo.

Decorrenza di efficacia della determina dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

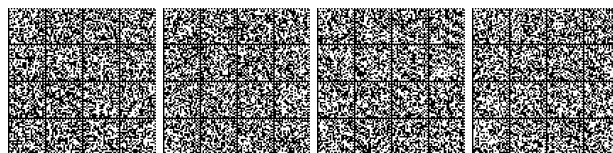
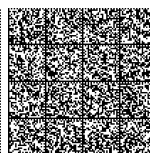
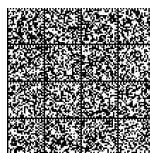
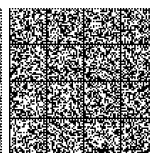
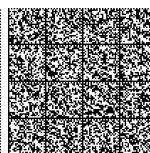
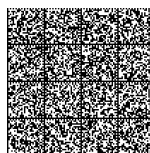



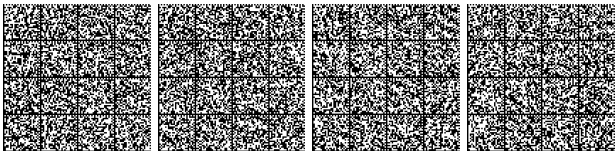
TABELLA ALLEGATA ALLA DETERMINAZIONE AIC N° 185/2019 DEL 15/10/2019

Codice pratica	Denominazione del medicinale	N. AIC	Descrizione confezione	Tipologia	Componente omeopatico	Produttore responsabile del rilascio lotti	Rinnovo	Regime Fornitura	Classificazione SSN
OMEO/2016/10760	PODOPHYLLUM PELTATUM	048006011	"6 DH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	PODOPHYLLUM PELTATUM TM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10760	PODOPHYLLUM PELTATUM	048006023	"7 DH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	PODOPHYLLUM PELTATUM TM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10760	PODOPHYLLUM PELTATUM	048006035	"8 DH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	PODOPHYLLUM PELTATUM TM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10760	PODOPHYLLUM PELTATUM	048006047	"9 DH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	PODOPHYLLUM PELTATUM TM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10760	PODOPHYLLUM PELTATUM	048006050	"10 DH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	PODOPHYLLUM PELTATUM TM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10760	PODOPHYLLUM PELTATUM	048006062	"12 DH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	PODOPHYLLUM PELTATUM TM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10760	PODOPHYLLUM PELTATUM	048006074	"15 DH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	PODOPHYLLUM PELTATUM TM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10760	PODOPHYLLUM PELTATUM	048006086	"18 DH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	PODOPHYLLUM PELTATUM TM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10760	PODOPHYLLUM PELTATUM	048006098	"30 DH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	PODOPHYLLUM PELTATUM TM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10760	PODOPHYLLUM PELTATUM	048006100	"200 DH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	PODOPHYLLUM PELTATUM TM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10760	PODOPHYLLUM PELTATUM	048006112	"1000 DH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	PODOPHYLLUM PELTATUM TM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10760	PODOPHYLLUM PELTATUM	048006124	"4 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	PODOPHYLLUM PELTATUM TM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10760	PODOPHYLLUM PELTATUM	048006136	"5 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	PODOPHYLLUM PELTATUM TM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10760	PODOPHYLLUM PELTATUM	048006148	"7 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	PODOPHYLLUM PELTATUM TM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10760	PODOPHYLLUM PELTATUM	048006151	"9 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	PODOPHYLLUM PELTATUM TM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10760	PODOPHYLLUM PELTATUM	048006163	"15 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	PODOPHYLLUM PELTATUM TM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10760	PODOPHYLLUM PELTATUM	048006175	"30 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	PODOPHYLLUM PELTATUM TM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C

Codice pratica	Denominazione del medicinale	N. AIC	Descrizione confezione	Tipologia	Componente omeopatico	Produttore responsabile del rilascio lotti	Rinnovo	Regime Fornitura	Classificazione SSN
OMEO/2016/10760	PODOPHYLLUM PELTATUM	048006187	"200 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	PODOPHYLLUM PELTATUM TM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10760	PODOPHYLLUM PELTATUM	048006199	"1000 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	PODOPHYLLUM PELTATUM TM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10760	PODOPHYLLUM PELTATUM	048006201	"7K GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	PODOPHYLLUM PELTATUM TM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10760	PODOPHYLLUM PELTATUM	048006213	"9K GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	PODOPHYLLUM PELTATUM TM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10760	PODOPHYLLUM PELTATUM	048006225	"15K GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	PODOPHYLLUM PELTATUM TM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10760	PODOPHYLLUM PELTATUM	048006237	"30K GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	PODOPHYLLUM PELTATUM TM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10760	PODOPHYLLUM PELTATUM	048006249	"200K GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	PODOPHYLLUM PELTATUM TM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10760	PODOPHYLLUM PELTATUM	048006252	"1000K GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	PODOPHYLLUM PELTATUM TM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10760	PODOPHYLLUM PELTATUM	048006264	"10000K GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	PODOPHYLLUM PELTATUM TM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10760	PODOPHYLLUM PELTATUM	048006276	"50000K GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	PODOPHYLLUM PELTATUM TM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10760	PODOPHYLLUM PELTATUM	048006288	"06 LM GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	PODOPHYLLUM PELTATUM TM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10760	PODOPHYLLUM PELTATUM	048006290	"09 LM GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	PODOPHYLLUM PELTATUM TM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10760	PODOPHYLLUM PELTATUM	048006302	"012 LM GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	PODOPHYLLUM PELTATUM TM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10760	PODOPHYLLUM PELTATUM	048006314	"015 LM GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	PODOPHYLLUM PELTATUM TM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10760	PODOPHYLLUM PELTATUM	048006326	"030 LM GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	PODOPHYLLUM PELTATUM TM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10760	PODOPHYLLUM PELTATUM	048006338	"050 LM GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	PODOPHYLLUM PELTATUM TM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10760	PODOPHYLLUM PELTATUM	048006340	"060 LM GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	PODOPHYLLUM PELTATUM TM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10760	PODOPHYLLUM PELTATUM	048006353	"6 DH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 6 G (120 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	PODOPHYLLUM PELTATUM TM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10760	PODOPHYLLUM PELTATUM	048006365	"7 DH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 6 G (120 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	PODOPHYLLUM PELTATUM TM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C

Codice pratica	Denominazione del medicinale	N. AIC	Descrizione confezione	Tipologia	Componente omeopatico	Produttore responsabile del rilascio lotti	Rinnovo	Regime Fornitura	Classificazione SSN
OMEO/2016/10760	PODOPHYLLUM PELTATUM	048006377	"8 DH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 6 G (120 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	PODOPHYLLUM PELTATUM TM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10760	PODOPHYLLUM PELTATUM	048006389	"9 DH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 6 G (120 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	PODOPHYLLUM PELTATUM TM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10760	PODOPHYLLUM PELTATUM	048006391	"10 DH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 6 G (120 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	PODOPHYLLUM PELTATUM TM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10760	PODOPHYLLUM PELTATUM	048006403	"12 DH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 6 G (120 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	PODOPHYLLUM PELTATUM TM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10760	PODOPHYLLUM PELTATUM	048006415	"15 DH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 6 G (120 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	PODOPHYLLUM PELTATUM TM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10760	PODOPHYLLUM PELTATUM	048006427	"18 DH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 6 G (120 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	PODOPHYLLUM PELTATUM TM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10760	PODOPHYLLUM PELTATUM	048006439	"30 DH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 6 G (120 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	PODOPHYLLUM PELTATUM TM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10760	PODOPHYLLUM PELTATUM	048006441	"200 DH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 6 G (120 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	PODOPHYLLUM PELTATUM TM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10760	PODOPHYLLUM PELTATUM	048006454	"1000 DH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 6 G (120 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	PODOPHYLLUM PELTATUM TM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10760	PODOPHYLLUM PELTATUM	048006466	"4 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 6 G (120 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	PODOPHYLLUM PELTATUM TM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10760	PODOPHYLLUM PELTATUM	048006478	"5 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 6 G (120 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	PODOPHYLLUM PELTATUM TM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10760	PODOPHYLLUM PELTATUM	048006480	"7 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 6 G (120 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	PODOPHYLLUM PELTATUM TM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10760	PODOPHYLLUM PELTATUM	048006492	"9 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 6 G (120 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	PODOPHYLLUM PELTATUM TM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10760	PODOPHYLLUM PELTATUM	048006504	"15 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 6 G (120 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	PODOPHYLLUM PELTATUM TM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10760	PODOPHYLLUM PELTATUM	048006516	"30 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 6 G (120 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	PODOPHYLLUM PELTATUM TM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10760	PODOPHYLLUM PELTATUM	048006528	"200 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 6 G (120 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	PODOPHYLLUM PELTATUM TM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10760	PODOPHYLLUM PELTATUM	048006530	"1000 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 6 G (120 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	PODOPHYLLUM PELTATUM TM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10760	PODOPHYLLUM PELTATUM	048006542	"7K GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 6 G (120 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	PODOPHYLLUM PELTATUM TM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10760	PODOPHYLLUM PELTATUM	048006555	"9K GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 6 G (120 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	PODOPHYLLUM PELTATUM TM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C

Codice pratica	Denominazione del medicinale	N. AIC	Descrizione confezione	Tipologia	Componente omeopatico	Produttore responsabile del rilascio lotti	Rinnovo	Regime Fornitura	Classificazione SSN
OMEO/2016/10760	PODOPHYLLUM PELTATUM	048006567	"15K GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 6 G (120 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	PODOPHYLLUM PELTATUM TM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10760	PODOPHYLLUM PELTATUM	048006579	"30K GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 6 G (120 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	PODOPHYLLUM PELTATUM TM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10760	PODOPHYLLUM PELTATUM	048006581	"200K GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 6 G (120 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	PODOPHYLLUM PELTATUM TM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10760	PODOPHYLLUM PELTATUM	048006593	"1000K GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 6 G (120 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	PODOPHYLLUM PELTATUM TM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10760	PODOPHYLLUM PELTATUM	048006605	"10000K GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 6 G (120 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	PODOPHYLLUM PELTATUM TM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10760	PODOPHYLLUM PELTATUM	048006617	"50000K GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 6 G (120 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	PODOPHYLLUM PELTATUM TM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10760	PODOPHYLLUM PELTATUM	048006629	"06 LM GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 6 G (120 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	PODOPHYLLUM PELTATUM TM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10760	PODOPHYLLUM PELTATUM	048006631	"09 LM GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 6 G (120 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	PODOPHYLLUM PELTATUM TM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10760	PODOPHYLLUM PELTATUM	048006643	"012 LM GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 6 G (120 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	PODOPHYLLUM PELTATUM TM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10760	PODOPHYLLUM PELTATUM	048006656	"015 LM GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 6 G (120 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	PODOPHYLLUM PELTATUM TM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10760	PODOPHYLLUM PELTATUM	048006668	"030 LM GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 6 G (120 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	PODOPHYLLUM PELTATUM TM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10760	PODOPHYLLUM PELTATUM	048006670	"050 LM GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 6 G (120 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	PODOPHYLLUM PELTATUM TM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10760	PODOPHYLLUM PELTATUM	048006682	"060 LM GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 6 G (120 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	PODOPHYLLUM PELTATUM TM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10760	PODOPHYLLUM PELTATUM	048006694	"6 DH GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	unitario	PODOPHYLLUM PELTATUM TM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10760	PODOPHYLLUM PELTATUM	048006706	"7 DH GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	unitario	PODOPHYLLUM PELTATUM TM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10760	PODOPHYLLUM PELTATUM	048006718	"8 DH GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	unitario	PODOPHYLLUM PELTATUM TM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10760	PODOPHYLLUM PELTATUM	048006720	"9 DH GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	unitario	PODOPHYLLUM PELTATUM TM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10760	PODOPHYLLUM PELTATUM	048006732	"10 DH GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	unitario	PODOPHYLLUM PELTATUM TM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10760	PODOPHYLLUM PELTATUM	048006744	"12 DH GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	unitario	PODOPHYLLUM PELTATUM TM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C

Codice pratica	Denominazione del medicinale	N. AIC	Descrizione confezione	Tipologia	Componente omeopatico	Produttore responsabile del rilascio lotti	Rinnovo	Regime Fornitura	Classificazione SSN
OMEO/2016/10760	PODOPHYLLUM PELTATUM	048006757	"15 DH GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	unitario	PODOPHYLLUM PELTATUM TM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10760	PODOPHYLLUM PELTATUM	048006769	"18 DH GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	unitario	PODOPHYLLUM PELTATUM TM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10760	PODOPHYLLUM PELTATUM	048006771	"30 DH GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	unitario	PODOPHYLLUM PELTATUM TM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10760	PODOPHYLLUM PELTATUM	048006783	"200 DH GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	unitario	PODOPHYLLUM PELTATUM TM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10760	PODOPHYLLUM PELTATUM	048006795	"1000 DH GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	unitario	PODOPHYLLUM PELTATUM TM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10760	PODOPHYLLUM PELTATUM	048006807	"4 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	unitario	PODOPHYLLUM PELTATUM TM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10760	PODOPHYLLUM PELTATUM	048006819	"5 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	unitario	PODOPHYLLUM PELTATUM TM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10760	PODOPHYLLUM PELTATUM	048006821	"7 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	unitario	PODOPHYLLUM PELTATUM TM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10760	PODOPHYLLUM PELTATUM	048006833	"9 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	unitario	PODOPHYLLUM PELTATUM TM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10760	PODOPHYLLUM PELTATUM	048006845	"15 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	unitario	PODOPHYLLUM PELTATUM TM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10760	PODOPHYLLUM PELTATUM	048006858	"30 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	unitario	PODOPHYLLUM PELTATUM TM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10760	PODOPHYLLUM PELTATUM	048006860	"200 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	unitario	PODOPHYLLUM PELTATUM TM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10760	PODOPHYLLUM PELTATUM	048006872	"1000 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	unitario	PODOPHYLLUM PELTATUM TM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10760	PODOPHYLLUM PELTATUM	048006884	"7K GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	unitario	PODOPHYLLUM PELTATUM TM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10760	PODOPHYLLUM PELTATUM	048006896	"9K GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	unitario	PODOPHYLLUM PELTATUM TM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10760	PODOPHYLLUM PELTATUM	048006908	"15K GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	unitario	PODOPHYLLUM PELTATUM TM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10760	PODOPHYLLUM PELTATUM	048006910	"30K GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	unitario	PODOPHYLLUM PELTATUM TM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10760	PODOPHYLLUM PELTATUM	048006922	"200K GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	unitario	PODOPHYLLUM PELTATUM TM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10760	PODOPHYLLUM PELTATUM	048006934	"1000K GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	unitario	PODOPHYLLUM PELTATUM TM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C

Codice pratica	Denominazione del medicinale	N. AIC	Descrizione confezione	Tipologia	Componente omeopatico	Produttore responsabile del rilascio lotti	Rinnovo	Regime Fornitura	Classificazione SSN
OMEO/2016/10760	PODOPHYLLUM PELTATUM	048006946	"10000K GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	unitario	PODOPHYLLUM PELTATUM TM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10760	PODOPHYLLUM PELTATUM	048006959	"50000K GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	unitario	PODOPHYLLUM PELTATUM TM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10760	PODOPHYLLUM PELTATUM	048006961	"06 LM GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	unitario	PODOPHYLLUM PELTATUM TM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10760	PODOPHYLLUM PELTATUM	048006973	"09 LM GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	unitario	PODOPHYLLUM PELTATUM TM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10760	PODOPHYLLUM PELTATUM	048006985	"012 LM GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	unitario	PODOPHYLLUM PELTATUM TM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10760	PODOPHYLLUM PELTATUM	048006997	"015 LM GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	unitario	PODOPHYLLUM PELTATUM TM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10760	PODOPHYLLUM PELTATUM	048007013	"030 LM GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	unitario	PODOPHYLLUM PELTATUM TM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10760	PODOPHYLLUM PELTATUM	048007025	"050 LM GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	unitario	PODOPHYLLUM PELTATUM TM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10760	PODOPHYLLUM PELTATUM	048007037	"060 LM GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	unitario	PODOPHYLLUM PELTATUM TM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C

19A06834

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Cosopt».

Estratto determina AAM/PPA n. 764 del 30 settembre 2019

Autorizzazione della variazione: integrazione alla determina AAM/PPA n. 323 del 15 aprile 2019 per il medicinale COSOPT.

Numero di procedura: N. DK/H/0134/001/II/083/G.

Ad esclusiva integrazione di quanto già autorizzato dalla determina AAM/PPA n. 323 del 15 aprile 2019 per il medicinale «Cosopt» si autorizza:

aggiunta di siti di fabbricazione del prodotto finito, compresi confezionamento primario e confezionamento secondario, unitamente a modifiche del processo produttivo, della dimensione del lotto e dei controlli in corso di processo, nonché aggiunta di un fornitore dei componenti del confezionamento primario, anche fabbricante per la loro sterilizzazione, e di fabbricanti responsabili dell'importazione fisica e del rilascio dei lotti, compreso il controllo dei lotti.

Nuovo sito responsabile del rilascio dei lotti: Santen Oy, Niittyhaankatu 20 FI-33720 Tampere, Finlandia;

aggiunta di un nuovo contenitore: flaconi in LDPE da 5 ml.

Titolare A.I.C.: Santen Italy S.r.l. (codice fiscale 08747570961) con sede legale e domicilio fiscale in via Roberto Lepetit n. 8/10, 20124 - Milano (MI) Italia.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A06835

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Mnesis».

Estratto determina AAM/PPA n. 832 del 15 ottobre 2019

Autorizzazione della variazione: integrazione alla determina AAM/PPA n. 736 del 23 settembre 2019, relativamente al medicinale MNESIS.

Codice pratica: VN2/2018/240BIS.

Ad esclusiva integrazione di quanto già autorizzato dalla determina AAM/PPA n. 736 del 23 settembre 2019 per il medicinale «Mnesis» si autorizza il rilascio delle etichette, relativamente alle confezione sottoelencata: A.I.C. n. 027586015 - «45 mg compresse rivestite» 30 compresse.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Takeda Italia S.p.a. (codice fiscale 00696360155) con sede legale e domicilio fiscale in via Elio Vittorini, 129, 00144 - Roma (RM) Italia.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, entro e non oltre i sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente determina alle etichette;

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente determina, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A06836

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali per uso umano «Bactrim» e «Bactrim Perfusione».

Estratto determina AAM/PPA n. 833 del 15 ottobre 2019

Autorizzazione della variazione.

Variazione di tipo II: C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, relativamente ai medicinali BACTRIM (A.I.C. n. 021978) e BACTRIM PERFUSIONE (A.I.C. n. 028313).

Codici pratica: VN2/2018/268.

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto dalle sezioni 4.6 e 4.8 e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo e delle etichette, relativamente ai medicinali «Bactrim» (A.I.C. n. 021978) e Bactrim Perfusione (A.I.C. n. 028313), nelle forme e confezioni autorizzate.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Roche S.p.a. (codice fiscale 00747170157), con sede legale e domicilio fiscale in viale G. B. Stucchi, 110 - 20900 Monza - Monza Brianza (MB) Italia.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, le etichette devono essere redatte in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A06837

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Assieme»

Estratto determina AAM/PPA n. 834 del 15 ottobre 2019

Autorizzazione della variazione.

Variazioni di tipo II: C.I.6.a) Modifica delle indicazioni terapeutiche, e modifica degli stampati, relativamente al medicinale ASSIEME.

Numero di procedura: SE/H/0258/001/II/081/G.

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto alle sezioni 4.2, 4.4, 4.8, e 6.6 e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo, relativamente al medicinale «Assieme», nelle forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Simesa S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in Basiglio - Milano (MI), Palazzo Ferraris, via Ludovico il Moro 6/C - CAP 20080 - Italia - codice fiscale 11991420156.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, le etichette devono essere redatte in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A06838

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Symbicort»

Estratto determina AAM/PPA n. 835 del 15 ottobre 2019

Autorizzazione della variazione.

Variazioni di tipo II: C.I.6.a) Modifica delle indicazioni terapeutiche e modifica degli stampati, relativamente al medicinale SYMBICORT;

Numero di procedura: SE/H/0229/001/II/085/G.

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto alle sezioni 4.2, 4.4, 4.8, e 6.6 e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo, relativamente al medicinale «Symbicort», nelle forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Astrazeneca S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in Basiglio - Milano (MI), Palazzo Ferraris, via Ludovico il Moro 6/C - CAP 20080 - Italia.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, le etichette devono essere redatte in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A06839

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

Pubblicazione del regolamento di esecuzione (UE) 2019/1321 della Commissione del 23 luglio 2019, concernente l'approvazione della modifica del nome della DOP dei vini «Contea di Sclafani» in «Contea di Sclafani» o «Valledolmo - Contea di Sclafani» e del relativo disciplinare di produzione.

Si rende noto che nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea L 206 del 6 agosto 2019 è stato pubblicato il regolamento di esecuzione (UE) 2019/1321 della Commissione del 23 luglio 2019, con il quale è stata approvata la modifica del nome della DOP dei vini da «Contea di Sclafani» in «Contea di Sclafani» o «Valledolmo - Contea di Sclafani» e del relativo disciplinare di produzione.

Il disciplinare di produzione della DOP dei vini «Contea di Sclafani» o «Valledolmo - Contea di Sclafani», che è classificata anche con la menzione tradizionale italiana Denominazione di origine controllata (in sigla «DOC»), così come consolidato con modifica approvata con il citato regolamento di esecuzione (UE) 2019/1321, è pubblicato:

a) nel sistema di informazione della Commissione europea accessibile al pubblico «*e*Ambrosia - registro delle indicazioni geografiche dell'UE», al seguente *link*:

https://ec.europa.eu/info/food-farming-fisheries/food-safety-and-quality/certification/quality-labels/geographical-indications-register/

b) sul sito *internet* del Ministero, all'apposita sezione «Qualità - Vini DOP e IGP - Disciplinari di produzione», ovvero al seguente *link*:

https://www.politicheagricole.it/flex/cm/pages/ServeBLOB.php/L/IT/IDPagina/4625

A decorrere dalla data di entrata in vigore del richiamato regolamento (UE) 2019/1321 (ventesimo giorno successivo alla data di pubblicazione nella G.U.C.E. del 6 agosto 2019), la relativa modifica del disciplinare della denominazione di origine dei vini «Contea di Sclafani» o «Valledolmo - Contea di Sclafani» (DOP) è applicabile nel territorio dell'Unione europea, nonché nel territorio dei Paesi terzi con i quali l'Unione europea ha stipulato appositi accordi.

Inoltre, a decorrere dalla citata data di entrata in vigore del regolamento (UE) 2019/1321, è superata la specifica autorizzazione all'etichettatura transitoria, concessa da questo Ministero ai sensi dell'art. 72 del regolamento (CE) 2009/607 e dell'art. 13 del decreto ministeriale 7 novembre 2012, per l'utilizzo della DOC per i vini «Contea di Sclafani» o «Valledolmo - Contea di Sclafani» ottenuti nel rispetto della richiamata modifica del disciplinare, in attesa della definizione della procedura comunitaria di esame della domanda di modifica del disciplinare medesimo.

19A06821

Pubblicazione della comunicazione della Commissione europea relativa alla «Modifica ordinaria» del disciplinare di produzione della IGP «Isola dei Nuraghi».

Si rende noto che nel sistema di informazione della Commissione europea accessibile al pubblico «eAmbrosia - registro delle indicazioni geografiche dell'UE» in data 6 settembre 2019 è stata pubblicata la comunicazione della Commissione europea relativa all'approvazione della «modifica ordinaria», che non modifica il documento unico, del disciplinare di produzione della IGP dei vini «Isola dei Nuraghi», avvenuta con decreto ministeriale 31 luglio 2019, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 186 del 9 agosto 2019.

La predetta pubblicazione della Commissione europea è accessibile al seguente link:

https://ec.europa.eu/info/food-farming-fisheries/food-safety-and-quality/certification/quality-labels/geographical-indications-register/includes/showSpecification.cfm?attachmentId=54807

Pertanto, ai sensi dell'art. 17, comma 7, del regolamento (UE) n. 33/2019, a decorrere dalla citata data di pubblicazione del 6 settembre 2019 nel sistema di informazione della Commissione europea la «modifica ordinaria» in questione è applicabile sul territorio dell'Unione europea.

Il disciplinare di produzione della IGP dei vini «Isola dei Nuraghi» consolidato con la predetta «modifica ordinaria» è pubblicato sul sito internet ufficiale del Ministero all'apposita Sezione «Qualità - Vini DOP e IGP - Disciplinari di produzione», ovvero al seguente link:

https://www.politicheagricole.it/flex/cm/pages/ServeBLOB.php/L/IT/IDPagina/4625

19A06828

Pubblicazione del regolamento di esecuzione (UE) 2019/953 della Commissione del 22 maggio 2019 che conferisce la protezione alla denominazione dei vini «Nizza» (DOP) e del relativo disciplinare di produzione.

Si rende noto che nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea L 154 del 12 giugno 2019 è stato pubblicato il regolamento di esecuzione (UE) 2019/953 della Commissione del 22 maggio 2019, con il quale è stata conferita la protezione alla denominazione di origine dei vini «Nizza» (DOP), che è classificata anche con la menzione tradizionale italiana «Denominazione di origine controllata e garantita» (in sigla «DOCG»).

Il disciplinare di produzione della denominazione di origine controllata e garantita dei vini «Nizza» è pubblicato:

a) nel sistema di informazione della Commissione europea accessibile al pubblico «eAmbrosia - registro delle indicazioni geografiche dell'UE», al seguente link:

https://ec.europa.eu/info/food-farming-fisheries/food-safety-and-quality/certification/quality-labels/geographical-indications-register/

b) sul sito internet del Ministero, all'apposita Sezione «Qualità - Vini DOP e IGP - Disciplinari di produzione», ovvero al seguente link:

https://www.politicheagricole.it/flex/cm/pages/ServeBLOB.php/L/IT/IDPagina/4625

A decorrere dalla data di entrata in vigore del richiamato regolamento (UE) 2019/953 (ventesimo giorno successivo alla data di pubblicazione nella G.U.C.E. del 12 giugno 2019), la denominazione di origine dei vini «Nizza» (DOP) è protetta nel territorio dell'Unione europea, nonché nel territorio dei paesi terzi con i quali l'Unione europea ha stipulato appositi accordi.

Inoltre, a decorrere dalla citata data di entrata in vigore del regolamento (UE) 2019/953, è superata la specifica autorizzazione all'etichettatura transitoria, concessa da questo Ministero ai sensi dell'art. 72 del regolamento (CE) 2009/607 e dell'art. 13 del decreto ministeriale 7 novembre 2012, per l'utilizzo della DOCG per i vini «Nizza» ottenuti nel rispetto del richiamato disciplinare, in attesa della definizione della procedura comunitaria di esame della domanda di protezione in questione.

19A06829

Pubblicazione del regolamento di esecuzione (UE) 2019/548 della Commissione del 2 aprile 2019 di approvazione della modifica del disciplinare della DOP dei vini «Piemonte» (DOP) e del relativo disciplinare consolidato.

Si rende noto che nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea L 96 del 5 aprile 2019 è stato pubblicato il regolamento di esecuzione (UE) 2019/548 della Commissione del 2 aprile 2019, con il quale è stata approvata la modifica del disciplinare di produzione della DOP dei vini «Piemonte», che è classificata anche con la menzione tradizionale italiana «Denominazione di origine controllata» (in sigla «DOC»).

Il disciplinare di produzione della DOC dei vini «Piemonte», consolidato con la modifica approvata con il citato regolamento di esecuzione (UE) 2019/548, è pubblicato:

a) nel sistema di informazione della Commissione europea accessibile al pubblico «eAmbrosia - registro delle indicazioni geografiche dell'UE», al seguente link:

https://ec.europa.eu/info/food-farming-fisheries/food-safety-and-quality/certification/quality-labels/geographical-indications-register/

b) sul sito internet del Ministero, all'apposita Sezione «Qualità - Vini DOP e IGP - Disciplinari di produzione», ovvero al seguente link:

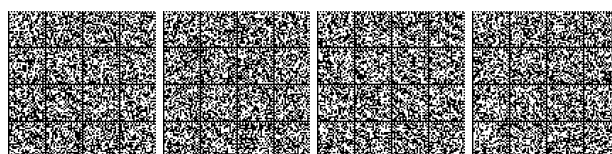
https://www.politicheagricole.it/flex/cm/pages/ServeBLOB.php/L/IT/IDPagina/4625

A decorrere dalla data di entrata in vigore del richiamato regolamento (UE) 2019/548 (ventesimo giorno successivo alla data di pubblicazione nella G.U.C.E. del 5 aprile 2019), la relativa modifica del disciplinare della denominazione di origine dei vini «Piemonte» (DOP) è applicabile nel territorio dell'Unione europea, nonché nel territorio dei paesi terzi con i quali l'Unione europea ha stipulato appositi accordi.

Inoltre, a decorrere dalla citata data di entrata in vigore del regolamento (UE) 2019/548, è superata la specifica autorizzazione all'etichettatura transitoria, concessa da questo Ministero ai sensi dell'art. 72 del regolamento (CE) 2009/607 e dell'art. 13 del decreto ministeriale 7 novembre 2012, per consentire l'utilizzo della DOC dei vini «Piemonte» ottenuti nel rispetto della richiamata modifica del disciplinare in questione, in attesa della definizione della procedura comunitaria di esame della domanda di modifica del disciplinare medesimo.

19A06830

Pubblicazione del regolamento di esecuzione (UE) 2019/889 della Commissione del 22 maggio 2019 di approvazione della modifica del disciplinare della DOP dei vini «Barbera d'Asti» (DOP) e del relativo disciplinare consolidato.

Si rende noto che nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea L 142 del 29 maggio 2019 è stato pubblicato il regolamento di esecuzione (UE) 2019/889 della Commissione del 22 maggio 2019, con il quale è stata approvata la modifica del disciplinare di produzione della DOP dei vini «Barbera d'Asti», che è classificata anche con la menzione tradizionale italiana «Denominazione di origine controllata e garantita» (in sigla «DOCG»).

Il disciplinare di produzione della DOCG dei vini «Barbera d'Asti», consolidato con la modifica approvata con il citato regolamento di esecuzione (UE) 2019/889, è pubblicato:

a) nel sistema di informazione della Commissione europea accessibile al pubblico «eAmbrosia - registro delle indicazioni geografiche dell'UE», al seguente link: https://ec.europa.eu/info/food-farming-fisheries/food-safety-and-quality/certification/quality-labels/geographical-indications-register/

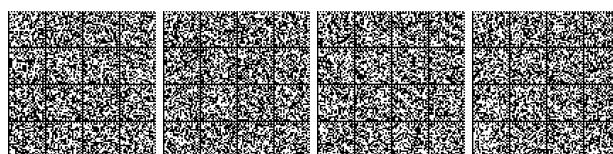
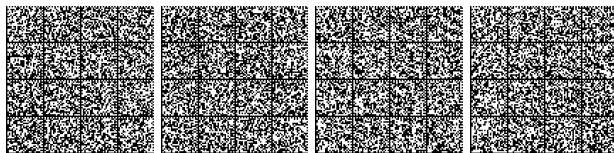
b) sul sito internet del Ministero, all'apposita Sezione «Qualità - Vini DOP e IGP - Disciplinari di produzione», ovvero al seguente link: https://www.politicheagricole.it/flex/cm/pages/ServeBLOB.php/L/IT/IDPagina/4625

A decorrere dalla data di entrata in vigore del richiamato regolamento (UE) 2019/889 (ventesimo giorno successivo alla data di pubblicazione nella G.U.C.E. del 29 maggio 2019), la relativa modifica del disciplinare della denominazione di origine dei vini «Barbera d'Asti» (DOP) è applicabile nel territorio dell'Unione europea, nonché nel territorio dei paesi terzi con i quali l'Unione europea ha stipulato appositi accordi.

Inoltre, a decorrere dalla citata data di entrata in vigore del regolamento (UE) 2019/889, è superata la specifica autorizzazione all'etichettatura transitoria, concessa da questo Ministero ai sensi dell'art. 72 del regolamento (CE) 2009/607 e dell'art. 13 del decreto ministeriale 7 novembre 2012, per consentire l'utilizzo della DOCG dei vini «Barbera d'Asti» ottenuti nel rispetto della richiamata modifica del disciplinare in questione, in attesa della definizione della procedura comunitaria di esame della domanda di modifica del disciplinare medesimo.

19A06831

MARCO NASSI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

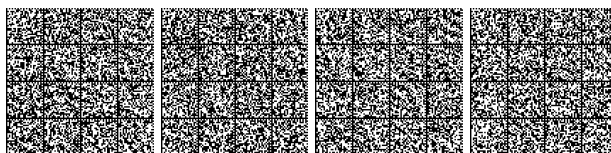
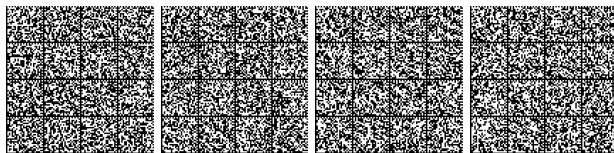
(WI-GU-2019-GU1-259) Roma, 2019 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

		CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della 4ª Serie Speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.